ÄKTAprocess™

Bedienungsanleitung

Übersetzt aus dem Englischen

Diese Seite ist absichtlich leer

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 5
1.1 Zu diesem Handbuch 6
1.2 Wichtige Informationen für Benutzer 7
1.3 Behördliche Vorschriften 10
1.4 Zugehörige Unterlagen 14

2 Sicherheitsanweisungen 16
2.1 Sicherheitsvorkehrungen 17
2.2 Schilder 32
2.3 Vorgehensweise in Notfällen 37
2.4 Informationen zum Recycling 43

3 Systembeschreibung 44
3.1 Konfigurationen 45
3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess 46
3.3 Komponenten der Basiskonfiguration 54
3.3.1 Gestell und Schaltschrank 55
3.3.2 Komponenten des Steuersystems 56
3.3.3 Eingänge und Ausgänge 58
3.3.4 Messinstrumente und Sensoren 59
3.3.5 Systempumpe A 61
3.3.6 Blasenfalle 62
3.3.7 Ventile 63
3.4 Konfigurationsoptionen 68
3.5 Flussdiagram 77
3.6 UNICORN Steuersystem 83

4 Installation 87
4.1 Anforderungen an den Standort 89
4.2 Transport 91
4.3 Entpacken des ÄKTAprocess 93
4.4 ÄKTAprocess Setup 95
4.4.1 Zusammenbau des ÄKTAprocess 96
4.4.2 Einrichtung der Steuersoftware und Netzwerks 101
4.4.3 Druckluftversorgung anschließen 104
4.4.4 Richtlinien für Anschlüsse 105
4.4.5 Probenpumpe anschließen 106
4.4.6 Anschließen einer Säule 109
4.5 Stromversorgung 112

5 Betrieb 117
5.1 Das System vorbereiten 120
5.1.1 System und Software hochfahren 121
5.1.2 Systemkomponenten vorbereiten 123
5.1.3 Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung 126

5.1.4 Einstellen von Parametern für Druckregelventile ... *129*
5.1.5 Endkontrollen ... *131*
5.2 Einen Programmlauf durchführen ... 133
5.3 Das System und die Software herunterfahren ... 136

6 Wartung ... 138
6.1 Wartungsplan für den Benutzer ... 140
6.2 Reinigung ... 144
6.2.1 Wichtige Überlegungen zur Reinigung ... *146*
6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP) ... *148*
6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren ... *151*
6.3 Lagerung ... 154
6.4 Zerlegung und Zusammenbau ... 157
6.5 Reparatur und Kalibrierung ... 159
6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde ... *160*
6.5.2 Pumpenkalibrierung ... *163*
6.5.3 Blasenfalle Kalibrierung ... *164*
6.5.4 Austausch von Komponenten ... *166*

7 Fehlerbehebung ... 167

8 Informationen zu Verweisen ... 174
8.1 Spezifikationen ... 175
8.2 Chemischer Widerstand ... 179
8.3 Gradientenleistung ... 182
8.4 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems ... 184
8.5 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformulare ... 188
8.6 Weitere Informationen ... 191

Index ... 193

1 Einführung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen für den Benutzer sowie Hinweise zur Sicherheit, zu behördlichen Vorgaben, zum vorgesehenen Zweck des ÄKTAprocess sowie Listen zugehöriger Unterlagen.

In diesem Kapitel

Abschnitt	Siehe Seite
1.1 Zu diesem Handbuch	6
1.2 Wichtige Informationen für Benutzer	7
1.3 Behördliche Vorschriften	10
1.4 Zugehörige Unterlagen	14

1.1 Zu diesem Handbuch

Zweck dieses Handbuchs

Die *Bedienungsanleitung* enthält die Anweisungen, die für den sicheren Umgang mit dem Produkt erforderlich sind.

Anwendungsbereich dieses Handbuchs

Dieses Handbuch gilt für alle ÄKTAprocess Konfigurationen. Ihr System besitzt entweder eine CE-Kennzeichnung oder ein UL-Prüfzeichen.

Die in der Konfiguration enthaltenen Komponenten werden unter General Specification (GS) beschrieben. Die Klassifizierungsinformation für Ihr System wird auf dem Systemschild beschrieben.

Eingehende Informationen über Säulen, Medien und Puffertanks werden nicht bereitgestellt.

Typographische Konventionen

Software-Elemente werden im Text durch ***kursive Fettschrift*** gekennzeichnet. Menüebenen werden durch einen Doppelpunkt getrennt, sodass ***File:Open*** sich auf den Befehl ***Open*** im Menü ***File*** bezieht.

Hardware-Elemente werden im Text durch **fettgedruckte** Schrift gekennzeichnet (z. B. **Power**).

1.2 Wichtige Informationen für Benutzer

Vor der Anwendung lesen

Alle Benutzer müssen die vollständige *Bedienungsanleitung* lesen, bevor das Produkt aufgebaut, verwendet oder gewartet wird.

Die *Bedienungsanleitung* muss beim Betrieb des Produkts stets griffbereit sein.

Das Produkt nur wie in der Benutzerdokumentation beschrieben bedienen. Andernfalls können Sie Gefahren ausgesetzt sein, die möglicherweise zu Verletzungen und Geräteschäden führen.

Vorgesehener Einsatzzweck des ÄKTAprocess-Systems

Das ÄKTAprocess ist ein automatisches Niederdruck-Flüssigkeitschromatographiesystem für den präzisen Transport von Flüssigkeiten zu und von Chromatographiesäulen unterschiedlicher Größe. Das System ist zweckspezifisch für das Prozess-Scale-Up und die pharmazeutische Großproduktion gefertigt.

Das ÄKTAprocess-System darf nicht bei klinischen Verfahren oder für Diagnosezwecke eingesetzt werden.

Das ÄKTAprocess-System darf nicht in einer potenziell explosiven Atmosphäre oder für den Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten betrieben werden.

ACHTUNG

Das Produkt nur auf die in ÄKTAprocess Benutzerdokumentation beschriebene Weise bedienen.

Voraussetzungen

Für den sicheren und zweckmäßigen Gebrauch des ÄKTAprocess müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sie sollten mit der Verwendung von Bioverfahrensgeräten und dem Umgang mit biologischen Stoffen vertraut sein.
- Sie müssen das Kapitel „Sicherheit“ in dieser *Bedienungsanleitung* gelesen haben und verstehen.
- Die Säule muss gemäß den Anweisungen in *Kapitel 4 Installation, auf Seite 87* installiert werden.
- Sie müssen über praktische Kenntnisse zur Verwendung der UNICORN™ Software verfügen. Weitere Informationen zur Software-Struktur und den Arbeitsabläufen finden Sie in den Handbüchern von UNICORN.

Sicherheitshinweise

Diese Benutzerdokumentation enthält Sicherheitshinweise (WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS) zur sicheren Verwendung des Produkts. Siehe nachfolgende Definitionen.

ACHTUNG

ACHTUNG Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

VORSICHT

VORSICHT Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

HINWEIS

HINWEIS weist auf Anweisungen hin, die befolgt werden müssen, um Schäden am Produkt oder anderen Geräten zu vermeiden.

Anmerkungen und Tipps

Anmerkung: *Eine Anmerkung weist auf Informationen hin, die für eine störungsfreie und optimale Verwendung des Produkts wichtig sind.*

Tipp: *Ein Tipp enthält nützliche Informationen, die Ihre Verfahren verbessern oder optimieren können.*

1.3 Behördliche Vorschriften

Einführung

Dieser Abschnitt beschreibt die Richtlinien und Normen, die der ÄKTAprocess erfüllt.

Herstellerinformationen

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der erforderlichen Herstellerinformationen. Weitere Informationen finden Sie im Dokument EG-Konformitätserklärung (DoC).

Anforderung	Inhalt
Name und Anschrift des Herstellers	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

CE-Konformität

Dieses Produkt entspricht den in der Tabelle aufgeführten europäischen Richtlinien, indem es die entsprechenden harmonisierten Normen erfüllt.

Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung ist im Dokumentationspaket enthalten.

Richtlinie	Titel
2006/42/EC	Maschinenrichtlinie
2004/108/EC	Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Internationale Normen

Folgende harmonisierte Normen finden beim ÄKTAprocess Anwendung.

Norm	Beschreibung	Hinweise
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/95/EG überein.

Norm	Beschreibung	Hinweise
EN 61326-1	Anforderungen hinsichtlich EMV-Emissionen und Immunität für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte. Emissionen entsprechend CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2004/108/EG überein.
EN ISO 12100	Sicherheit von Maschinen. Allgemeine Gestaltungsleitsätze. Risikobewertung und Risikosenkung.	Die EN ISO-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/42/EG überein.

Einhaltung zusätzlicher Vorschriften

Die folgende Tabelle führt die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen auf, die von ÄKTAprocess erfüllt werden.

Anforderung	Beschreibung	Hinweise
ASME-BPE	Alle Stahlrohrschweißnähte, einschließlich Kontaktschweißnähten	Geeignet für Systeme mit Stahlrohren
USP <88>-Klasse VI	United States Pharmacopia (USP) Bioreaktivitätstest, in vivo	Geeignet für Polymermaterialien im Kontakt mit dem Prozessstrom
CFR 21 § 177 FDA	Code of Federal Regulations, Food and Drugs, Titel 21, Teil 177 FDA	Geeignet für Polymermaterialien im Kontakt mit dem Prozessstrom
Enthält keine Stoffe tierischen Ursprungs oder erfüllt die Anforderungen von EMEA 410/01	Enthält keine aus Tieren gewonnenen Stoffe oder erfüllt die Anforderungen von EMEA 410/01 Teil 6.4, Talgderivate	Geeignet für Polymermaterialien in Kontakt mit dem Prozessstrom *und* für den Herstellungsprozess beliebiger Teile (auch nicht-polymerer Art) in Kontakt mit dem Prozessstrom
EN 287:1, 1418, EN ISO 15607, 15609-1, 15614-1, 5817, 6520, 3834-2	Schweißen	Geeignet für Systeme mit Stahlrohren

Umweltkonformität

ÄKTAprocess erfüllt die folgenden Umweltbestimmungen:

Verordnung	Titel
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie)
2012/19/EU	Richtlinie über die Abfallentsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE)
ACPEIP	Regelungen zur Kontrolle von durch Elektronikgeräten verursachte Umweltverschmutzungen, chinesische Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie).

FCC-Erklärung

ÄKTAprocess die Anforderungen von FCC 47 CFR Abschnitt 15b erfüllt.

Anmerkung: *Dieses Gerät wurde getestet und als normgerecht mit den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse A gemäß Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften befunden. Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz vor Störungen bei Betrieb der Ausrüstung in einer gewerblichen Umgebung. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie ab und kann, wenn es nicht der Gebrauchsanweisung entsprechend installiert und eingesetzt wird, zu Störungen im Funkverkehr führen. Der Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet verursacht vermutlich Störungen, die der Benutzer auf eigene Kosten korrigieren muss.*

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung und die entsprechende Konformitätserklärung gilt für das Instrument, wenn es:

- als eigenständiges Gerät verwendet wird oder
- an andere Produkte angeschlossen ist, die in der Benutzerdokumentation empfohlen oder beschrieben sind und
- im selben Zustand verwendet wird, in dem es von GE ausgeliefert wurde, mit Ausnahme der in der Benutzerdokumentation beschriebenen Modifikationen.

UL-Konformität

Das System wird entsprechend UL508A aufgelistet.

Das obige Symbol befindet sich im elektrischen Schaltschrank.

Einhaltung der Vorschriften der angeschlossenen Geräte

Alle Geräte, die an das ÄKTAprocess angeschlossen sind, müssen die Sicherheitsanforderungen von EN 61010-1/IEC 61010-1 oder einschlägige harmonisierte Normen erfüllen. Innerhalb der EU müssen angeschlossene Geräte das CE-Kennzeichen aufweisen.

Computer, die zusammen mit dem Gerät verwendet werden, müssen die Norm IEC 60950-1 erfüllen und gemäß den Herstelleranweisungen installiert werden.

1.4 Zugehörige Unterlagen

Systemspezifische Dokumentation

Zusätzlich zu der *Betriebsanleitung* enthält das mit dem ÄKTAprocess gelieferte Dokumentationspaket auch die Produktdokumentationsmappen mit detaillierten Spezifikationen und Dokumenten zum Thema Rückverfolgbarkeit.

Folgende Dokumente im Dokumentationspaket sind in Bezug auf die technischen Aspekte des ÄKTAprocess-Systems am wichtigsten:

Dokument	Abkürzung	Zweck/Inhalt
Piping and Instrumentation Diagram	PID	Schematische Übersicht über den Prozessablauf, die Komponenten und Instrumente und das Steuerungssystem.
General Specification	GS	Technische Daten des Systems
Assembly Drawing	AD	Räumliches Layout. Angabe der Abmessungsdaten.
Bill of Material	BOM	Beschreibung prozessbezogener Komponenten, einschließlich medienberührter Werkstoffe und Spezifikationen.
Declaration of Conformity	DoC	EG-Konformitätserklärung
Spare Part List	SPL	Liste der von GE erhältlichen Ersatzteile

Software-Dokumentation

Mit jedem System wird die folgende Softwaredokumentation mitgeliefert, die zusätzliche Informationen zum ÄKTAprocess enthält, und zwar unabhängig von der spezifischen Konfiguration:

Dokument	Zweck/Inhalt
UNICORN Handbuch-Paket	• Die Handbücher enthalten detaillierte Anweisungen, zum Betrieb von UNICORN, zur Anwendung der Methoden, zur Durchführung von Läufen und zur Auswertung der Ergebnisse. • Die Online-Hilfe enthält Beschreibungen der Dialoge von UNICORN. Die Online-Hilfe wird über das Menü ***Help*** aufgerufen.

Unterlagen zu den Komponenten

Falls vorhanden, ist die Dokumentation für Komponenten, die von GE und einem Drittanbieter hergestellt werden, in der mitgelieferten Produktdokumentation ebenfalls enthalten.

2 Sicherheitsanweisungen

Zu diesem Kapitel

In diesem Kapitel werden die Sicherheitsvorkehrungen und die Verfahren zur Notausschaltung für das ÄKTAprocess-System beschrieben. Außerdem werden die Schilder am System sowie Recycling-Informationen erläutert.

In diesem Kapitel

Abschnitt	Siehe Seite
2.1 Sicherheitsvorkehrungen	17
2.2 Schilder	32
2.3 Vorgehensweise in Notfällen	37
2.4 Informationen zum Recycling	43

Wichtig

ACHTUNG

Vor dem Installieren, Betreiben oder Warten des Produktes müssen alle Benutzer den gesamten Inhalt dieses Kapitels gelesen und verstanden haben, um sich der damit verbundenen Gefahren bewusst zu sein.

2.1 Sicherheitsvorkehrungen

Einführung

Die Sicherheitsvorkehrungen in diesem Abschnitt werden in folgende Kategorien unterteilt:

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Brennbare Flüssigkeiten und explosive Umgebung, auf Seite 19*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Installieren und transportieren, auf Seite 20*
- *Stromversorgung, auf Seite 24*
- *Probenpumpe, auf Seite 25*
- *Systembedienung, auf Seite 26*
- *Wartung, auf Seite 30*

Anmerkung: *Einige der in diesem Kapitel genannten Sicherheitsvorkehrungen betreffen Module oder Situationen, die in anderen ÄKTAprocess-Produktdokumenten beschrieben werden.*

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Risikobeurteilung Führen Sie eine Risikobewertung hinsichtlich aller Risiken durch, die aufgrund des Prozesses oder der Prozessumgebung entstehen können. Dabei sind die Auswirkungen der Verwendung des Produktes und der betrieblichen Prozesse auf die Klassifikation des explosionsgefährdeten Bereichs zu bewerten. Durch den Prozess kann sich der Bereich ausweiten oder die Bereichsklassifikation kann sich ändern. Leiten Sie die erforderlichen Maßnahmen zur Risikoreduzierung ein, beispielsweise die Verwendung von persönlichen Schutzausrüstungen.

ACHTUNG

Der Kunde muss sicherstellen, dass Installation, Wartung, Betrieb und Inspektion von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das entsprechend geschult wurde, die örtlichen Vorschriften und Betriebsanleitungen versteht und einhält sowie über eingehende Kenntnisse über das Produkt und den Gesamtprozess verfügt.

ACHTUNG

Das Produkt nur auf die in ÄKTAprocess Benutzerdokumentation beschriebene Weise bedienen.

ACHTUNG

Schutzerde. Wenn das System unter Spannung steht, muss es immer geerdet sein.

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess-Instrument keinesfalls verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert bzw. beschädigt wurde, zum Beispiel:

- Beschädigung des Netzkabels oder Steckers
- Beschädigung durch Fallenlassen des Geräts
- Beschädigung durch Flüssigkeiten

ACHTUNG

Die Schranktüren dürfen nur von Personal geöffnet werden, das von GE dazu autorisiert wurde. Im Innern des Schaltschrankes liegt Hochspannung an, die Menschen verletzen oder deren Tod zur Folge haben kann.

ACHTUNG

Die Schaltschranktüren dürfen nur geöffnet werden, wenn der Betrieb des Produkts eingestellt und unter **LOCK OUT/TAG OUT (LOTO)** ist.

Brennbare Flüssigkeiten und explosive Umgebung

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Dieses Produkt ist **nicht** für den Umgang mit entzündlichen Flüssigkeiten zugelassen.

ACHTUNG

Explosionsgefährdete Umgebungen. Das Produkt ist **nicht** für die Nutzung in einer potenziell explosionsgefährdeten Atmosphäre **zugelassen**, d. h. in Bereichen, die gemäß IEC 60079-10 2002 als Zone 0 bis Zone 2 eingestuft werden. Das Produkt erfüllt nicht die Anforderungen der ATEX-Richtlinien.

ACHTUNG

Einige der Chemikalien, die mit der ÄKTAprocess verwendet werden, können unter bestimmten Bedingungen entzündlich sein. Chemikalien nur unter Bedingungen verwenden, unter denen sie nicht entzündlich sind. Weitere Informationen entnehmen Sie den lokalen und/oder nationalen Klassifizierungen für entzündliche Flüssigkeiten.

Personenschutz

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien und biologische Substanzen. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien und biologischen Substanzen alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wie etwa das Tragen von Schutzbrillen und Schutzhandschuhen, die den verwendeten Substanzen gegenüber resistent sind. Lokale und/oder landesweit geltende Bestimmungen für sichere Bedienung und Wartung des ÄKTAprocess befolgen.

ACHTUNG

Persönliche Schutzausrüstung (PSA). Wenn das System verpackt, ausgepackt, transportiert bzw. umgestellt werden soll, müssen Sicherheitsschuhe, möglichst mit Stahlkappe, getragen werden.

ACHTUNG

Hochdruck. Das Produkt arbeitet mit Hochdruck. Stets Schutzbrille und andere erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen.

Installieren und transportieren

ACHTUNG

Das Produkt darf nur von GE-Personal oder von durch GE autorisierte Fremdfirmen aufgestellt und vorbereitet werden.

ACHTUNG

Die Transportkisten verbringen. Sicherstellen, dass der Gabelstapler für das Gewicht der Kiste ausgelegt ist. Sicherstellen, dass die Kiste in geeigneter Weise ausbalanciert ist, um versehentliches Kippen zu vermeiden.

ACHTUNG

Das System verfügt über keine Hebeösen oder andere Ausstattungsoptionen, mit denen die Anlage mit einer Hängebahn oder einer ähnlichen Vorrichtung angehoben werden kann. Die Anlage sollte nur am unteren Teil des Rahmens angehoben werden.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Aufgrund des erheblichen Gewichts des Produktes ist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, damit Quetschverletzungen vermieden werden. Es wird empfohlen, beim Transport des Systems mit mindestens zwei Personen, vorzugsweise jedoch mit drei oder mehr Personen, vorzugehen.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Die Rampe ist in der Mitte nicht verstärkt. Auf der Rampe keinen Stapelheber oder Gabelstapler verwenden.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Beim Herabrollen des Systems auf einer Rampe vorsichtig vorgehen, um ein Abrutschen der Räder von der Kante der Rampe zu vermeiden.

ACHTUNG

Wird das System von einem anderen Computer aus fernbedient, muss der Bediener beim Start des Systems immer sicherstellen, dass sich niemand in der Nähe aufhält und gefährdet wird, und dass niemand in den Gefahrenbereich um das System herum gelangt, während dieses in Betrieb ist.

VORSICHT

Die Räder des ÄKTAprocess-Systems müssen bei normaler Verwendung gesperrt werden. Die Räder nur zum Verstellen des Geräts lösen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass alle Leitungen, Schläuche und Kabel so verlegt werden, dass Stolpergefahr weitmöglichst ausgeschlossen wird.

VORSICHT

Das Produkt ist nur für den Einsatz in Gebäuden vorgesehen.

VORSICHT

Das Produkt nicht in Umgebungen mit starker Staubentwicklung oder in der Nähe von Sprühwasser verwenden.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Luftdruck immer korrekt ist. Ein zu hoher oder zu niedriger Luftdruck kann gefährlich sein, fehlerhafte Ergebnisse verursachen und zu Undichtigkeiten führen.

VORSICHT

Vor dem Umstellen des ÄKTAprocess-Systems sicherstellen, dass:

1 ...die Stromversorgung des ÄKTAprocess-Systems ausgeschaltet ist.

2 ...alle Netzkabel vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

3 ...alle Luftversorgungsschläuche vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

4 ...alle Prozessleitungen vom ÄKTAprocess-System entfernt wurden.

5 ...alle Kommunikationskabel zum ÄKTAprocess werden getrennt.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der gemeinsame Abfluss:

- Nie einem Rückstau ausgesetzt ist.
- Mit der Rohrleitung verbunden ist, die mindestens den selben Durchmesser wie die Rohrleitung des gemeinsamen Abflusses hat.
- Mit einer Rohrleitung verbunden ist, durch die die maximale Abflussmenge ohne Ansammlungen vom ÄKTAprocess-System abgeleitet werden kann.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Konsolenarm mit vollständig eingeführtem Oberteil des Griffs fest positioniert ist, sodass die Halterung das Gewicht der Konsole in voller Länge aufnehmen kann. Ist der Konsolenarm nicht ordnungsgemäß positioniert, kann die Konsole herunterfallen und Beschädigungen und/oder Verletzungen verursachen.

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass keine Körperteile zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

VORSICHT

Zum Schutz gegen Flüssigkeiten, das mitgelieferte Netzwerkkabel mit ummantelten RJ45-Anschlüssen verwenden. Dieses Kabel nicht gegen ein ungeschütztes Kabel austauschen.

VORSICHT

Das Produkt kann bei der Lieferung teilweise mit denaturiertem Alkohol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) und 80 % H_2O (Wasser)) gefüllt sein, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Der denaturierte Alkohol kann für Menschen bei Verzehr gefährlich sein.

Den denaturierten Alkohol vor der Montage, dem Testen oder der Integration des Produktes in den vorgesehenen Prozessablauf herausspülen.

VORSICHT

Packkisten wurden je nach Vorschriften des Lieferlandes möglicherweise Pestiziden ausgesetzt. Packkisten gemäß den örtlichen Empfehlungen für pestizidbehandeltes Holz wiederverwerten.

Stromversorgung

ACHTUNG

Schutzerde. Das Produkt muss immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

ACHTUNG

Zugang zu Netzschalter und Netzkabel mit Stecker. Zugang zu Netzschalter und Netzkabel nicht versperren. Der Netzschalter muss stets gut zugänglich sein. Das Netzkabel mit Stecker muss stets schnell herausgezogen werden können.

ACHTUNG

Feste Stromversorgung: Zugang zu Netzschalter und Trennschalter. Netzschalter und Trennschalter müssen immer leicht zugänglich sein.

ACHTUNG

Bestimmungen zur sicheren Installation elektrischer Geräte sind in den Ländercodes und Normen (NEC, VDE, BSI, IEC, UL usw.) enthalten. Die Installation muss die Spezifikationen zu Leitungstypen, Leiterabmessungen, Stecker, Abzweigschutz und Trenneinrichtungen einhalten. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen und/oder Geräteschäden führen.

ACHTUNG

Nothalt. Durch Drücken von **EMERGENCY STOP** (Nothalt) wird die Stromversorgung des Schaltschranks NICHT automatisch unterbrochen.

ACHTUNG

Alle elektrischen Installationen müssen von autorisiertem Personal vorgenommen werden.

VORSICHT

Keine Unterbrechungsfrei Stromversorgung (USV) außerhalb des Bereichs zwischen 100 und 240 V nutzen. Bei UL-klassifizierten Systemen keine USV über 120 V nutzen.

VORSICHT

Eine USV darf nur von autorisiertem Personal angeschlossen werden, um falsche Zuordnungen oder Anschlussfehler zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren GE Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Probenpumpe

ACHTUNG

Bewegen oder heben Sie die Probenpumpe stets separat und vom ÄKTAprocess System getrennt. Die Geräte müssen stets separat bewegt werden.

ACHTUNG

Sorgfältig darauf achten, dass der Probenpumpenwagen beim Transport nicht umkippt.

ACHTUNG

Die Probenpumpe muss so positioniert werden, dass sie den Zugang zu den Not-Aus-Tasten nicht blockiert.

ACHTUNG

Die Probenpumpe muss über das System mit Strom versorgt werden. Sie darf nicht direkt mit einer Steckdose verbunden werden.

VORSICHT

Die Handgriffe am Wagen mit der Probenpumpe dürfen nicht zum Anheben verwendet werden.

Systembedienung

ACHTUNG

Sicherheitsabstand. Stets einen sicheren Abstand zum ÄKTAprocess einhalten, da es beim Ausleeren oder bei anderen Aktivitäten zu Flüssigkeitsspritzern kommen kann.

ACHTUNG

Türen des Schaltschranks. Im Betrieb müssen sämtliche Türen des Schaltschranks stets geschlossen und verriegelt sein.

ACHTUNG

Vor dem Betrieb müssen alle Prozessanschlüsse und das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder eine potenziell explosionsgefährdete Atmosphäre zu vermeiden.

ACHTUNG

Zu Beginn des Prozesses eine harmlose Flüssigkeit verwenden. So können Undichtigkeiten mit minimalen Konsequenzen festgestellt werden. Das Risiko eines potenziellen Austretens gefährlicher Flüssigkeiten wird vermieden.

ACHTUNG

Keinesfalls die in diesem Dokument oder auf dem Typenschild am System angegebenen Betriebsgrenzwerte übersteigen. Der Betrieb des Produktes außerhalb dieser Grenzwerte kann zur Beschädigung der Anlage, zu Verletzungen oder zum Tod führen.

ACHTUNG

Stromausfall. Bei einem Stromausfall oder nach dem Drücken des Tasters **EMERGENCY STOP** (Nothalt), kann das ÄKTAprocess dennoch weiter unter Druck stehen. Wird zu diesem Zeitpunkt eine Leitung oder ein Behälter geöffnet, könnte dies zum Ausströmen von potenziell gefährlicher Prozess- oder Reinigungsflüssigkeit und damit zu Verletzungen führen.

Nach einem Stromausfall oder einer Notabschaltung sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Druck in allen Leitungen und Behältern abgeglichen ist.

ACHTUNG

Beim Herunterfahren wird das Leitungssystem nicht automatisch druckentlastet.

ACHTUNG

Nothalt. Durch Drücken von **EMERGENCY STOP** (Nothalt) wird die Stromversorgung des Schaltschranks NICHT automatisch unterbrochen.

ACHTUNG

Säulen benutzen, die den erwarteten Drücken standhalten. Andernfalls können die Säulen bersten und Verletzungen verursachen.

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess niemals mit vollständig geschlossenen Druckregelventilen (PCVs) betreiben. Dies kann zu einer Druckzunahme führen, die eine Undichtigkeit bewirken kann.

ACHTUNG

Alarmsignale. Alle Alarmsignale müssen auf Werte eingestellt werden, die innerhalb der in der Systemdokumentation angegebenen Grenzwerte liegen. Die Druck- und Temperaturregelung muss beim Betrieb des Systems aktiviert sein, um Lecks oder Schäden am Rohrleitungssystem zu verhindern.

ACHTUNG

Alarmsignale. Sicherstellen, dass nach einem Test des UNICORN Alarmsummers die ursprünglichen Alarmgrenzwerte wieder eingestellt werden.

ACHTUNG

Gefahr durch Reißen der Einmalkapselfilter. Wenn ein Einmalkapselfilter für das ÄKTAprocess verwendet wird, sind die Höchstdruck- und Temperaturgrenzen für den Systembetrieb niedriger. Die Druck- und Temperaturgrenzen des verwendeten Einmalkapselfilters nicht überschreiten, da dies zum Reißen des Kapselfilters führen kann.

ACHTUNG

Einstellung des Systemdruckalarms. Wenn ein Kapselfilter für das System verwendet wird, muss der Systemdruckalarm auf den für den Kapselfilter zulässigen Höchstdruck eingestellt werden.

ACHTUNG

Wenn der Druckgrenzwert der Säule niedriger ist als der des Systems, müssen die Hochdruck-Alarmeinstellungen in UNICORN entsprechend geändert werden.

VORSICHT

Kenntnisse zur Bedienung von UNICORN sind zum sicheren Betrieb des Produktes notwendig. Bei Bedarf die Benutzerhandbücher zu UNICORN zu Rate ziehen.

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass keine Körperteile zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

VORSICHT

Keinesfalls Finger oder Gegenstände in Gebläse oder andere bewegliche Teile stecken.

VORSICHT

Heiße Oberfläche. Wenn eine Flüssigkeit durch das System gepumpt wird, deren Temperatur über 65 °C liegt, das System solange nicht berühren, bis sichergestellt ist, dass dies mit keinerlei Risiko verbunden ist, und bis die Temperatur aller Komponenten im System unter 65 °C liegt.

VORSICHT

Sicherstellen, dass die pH-Sonde nach dem erneuten Zusammenbau korrekt montiert wird.

Wartung

ACHTUNG

ENERGIEFREI MACHEN, GEGEN WIEDEREINSCHALTEN SICHERN, MIT VERBOTSSCHILD VERSEHEN (LOCK OUT/TAG OUT)! (LOTO)

Vor dem Durchführen von Wartungs- oder Entsorgungsarbeiten am System ist Folgendes zu beachten:

- Das System ist leer und druckentlastet.
- Das System ist vom Prozesszulauf, von der Stromversorgung und von der Druckluftversorgung getrennt.
- Das System ist gegen die versehentliche erneute Beaufschlagung mit Strom während der Wartung geschützt.
- Das System ist klar und deutlich als „außer Betrieb" gekennzeichnet.
- Alle Teile, die im Prozessverlauf in Kontakt mit Flüssigkeit kommen, sind sauber und dekontaminiert.

ACHTUNG

Die Installation sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten an Komponenten im Schaltschrank von ÄKTAprocess dürfen nur von Personen mit Autorisierung von GE durchgeführt werden.

ACHTUNG

Für die Wartung oder Instandsetzung des Produktes dürfen nur Ersatz- und Zubehörteile verwendet werden, die von GE zugelassen oder geliefert wurden.

ACHTUNG

Das Schlauchsystem muss bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder eine potenziell explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

ACHTUNG

Um Verletzungen bei der Wartung der Ventile an 1"-Systemen zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass keine Körperteile beim Drehen der Ventilgruppen eingeklemmt werden.

ACHTUNG

Vor der Durchführung von Servicearbeiten dekontaminieren.
Vor der Durchführung von Servicearbeiten am ÄKTAprocess sicherstellen, dass das System ordnungsgemäß dekontaminiert wurde.

VORSICHT

Nicht auf das System klettern, außer dort, wo es ausdrücklich erlaubt ist. Bei einer Überprüfung von ÄKTAprocess in größerer Höhe die örtlichen Bestimmungen beachten und die Verwendung der ordnungsgemäßen Ausrüstung sicherstellen.

2.2 Schilder

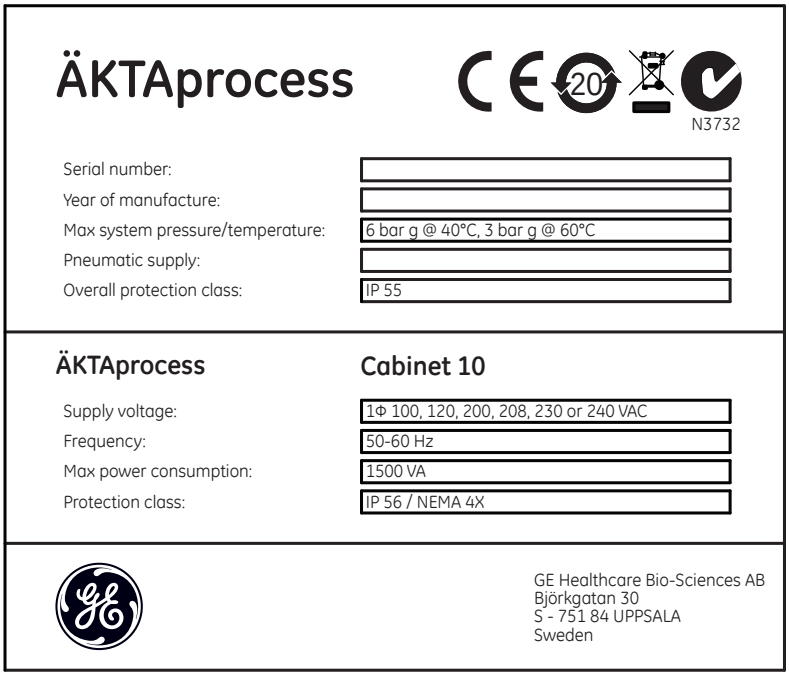
Einführung

In diesem Abschnitt werden das Typenschild und die Bedeutung der Symbole auf dem Typenschild sowie weitere Sicherheitsschilder am System erläutert.

Typenschild

Die nachstehende Abbildung zeigt ein Beispiel eines Typenschilds.

Anmerkung: *Die spezifischen Daten, die auf der folgenden Systemkennzeichnung gezeigt werden, sind nur ein Beispiel. Die tatsächlichen Daten sind für jedes einzelne System unterschiedlich und können von System zu System variieren.*

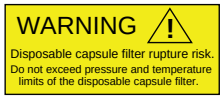


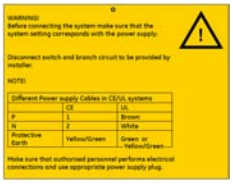
Die Daten auf dem Typenschild werden in der nachstehenden Tabelle erläutert.

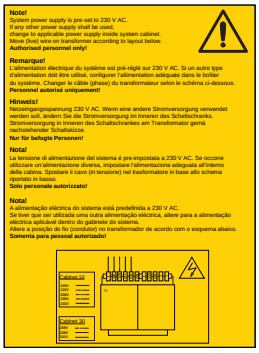
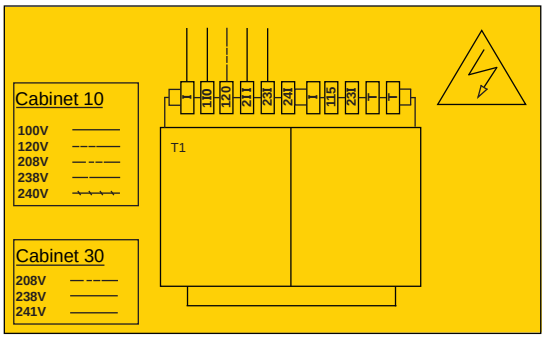
Text auf dem Typenschild	Beschreibung
	Dieses Symbol gibt an, dass das System den relevanten europäischen Richtlinien entspricht. Siehe *Internationale Normen, auf Seite 10*.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt gefährliche Materialien enthält, welche die Grenzen übersteigen, die in dem chinesischen Standard SJ/11363-2006 Anforderungen zu Konzentrationsbegrenzungen für bestimmte gefährliche Substanzen in elektronischen Geräten gefordert sind.
	Dieses Symbol gibt an, das Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht mit dem unsortierten Haus- oder Sperrmüll entsorgt werden dürfen, sondern getrennt zu sammeln sind. Nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Vertreter des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.
	Dieses Symbol gibt an, dass das System die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit in Australien und Neuseeland erfüllt.
Serial number	System-Seriennummer.
Year of manufacture	Herstellungsjahr.
Max system pressure/temperature	Der bei einer bestimmten Temperatur maximal zulässige Systemdruck.
Pneumatic supply	Anforderungen des pneumatischen Versorgungsdrucks.
Overall protection class	Gesamtschutzklasse. Eindringschutz gemäß IEC 60529. Dies gilt für alle Komponenten des Systems, mit Ausnahme des Schaltschranks.
Cabinet 10 / Cabinet 30	Schrank 10/Schrank 30. Gibt den Typ des Schaltschranks des Systems an. Siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 176*.
Supply voltage	Versorgungsspannung.
Frequency	Frequenz der Versorgungsspannung.
Max power consumption	Der maximal zulässige Stromverbrauch.
Protection class	Schutzklasse. Eindringschutz gemäß IEC 60529. Dies gilt nur für den Schaltschrank.

Sicherheitsetiketten

Die Tabelle unten beschreibt die verschiedenen Sicherheitsschilder, die auf dem ÄKTAprocess angebracht sein können.

Symbol/Text	Beschreibung
	ACHTUNG! Vor Verwendung des Systems die Benutzerdokumentation lesen. Keine Abdeckungen öffnen oder Teile austauschen, es sei denn, dies wird ausdrücklich in der Benutzerdokumentation angegeben.
	Achtung! Hochspannung. Stets sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Türen des Schaltschranks oder dem Abklemmen elektrischer Geräte das System von der Stromzufuhr getrennt wird.
	Heiße Oberfläche! Die Oberfläche erst berühren, wenn kein Risiko mehr besteht.
	EMERGENCY STOP (Nothalt). Gelb mit schwarzer Schrift (die Nothalt-Taste selbst ist rot). Siehe *Abschnitt 2.3 Vorgehensweise in Notfällen, auf Seite 37* für weitere Informationen bezüglich eines Nothalts.
	WARNUNG! Hochspannung im Inneren des Schaltschranks! Nur autorisiertes Personal! Zum dauerhaften Brandschutz nur durch Sicherung desselben Typs und Nennwerts ersetzen.
	**ACHTUNG! Gefahr durch Reißen der Einmalkapselfilter.** Druck- und Temperaturgrenzwerte der Einmalkapselfilter nicht überschreiten.

<table>
<tr><th>Symbol/Text</th><th>Beschreibung</th></tr>
<tr><td>CAUTION!
Pressure control valve shall be set to 5.5 – 7 bar g for instrument air supply</td><td>VORSICHT! Druckregelventil für Instrumentenluftversorgung auf 5,5 - 7 bar g einstellen.</td></tr>
<tr><td>  </td><td>ACHTUNG! Vor dem Anschließen des Systems sicherstellen, dass die Systemeinstellung mit der Stromversorgung übereinstimmt.
Schalter und Verzweigungsleitung, die vom Monteur bereitgestellt wird, abklemmen.
HINWEIS!
<table><tr><td colspan="3">Unterschiedliche Stromversorgungskabel in CE/UL-Systemen</td></tr><tr><td></td><td>CE</td><td>UL</td></tr><tr><td>P</td><td>1</td><td>Braun</td></tr><tr><td>N</td><td>2</td><td>Weiß</td></tr><tr><td>Schutzerde</td><td>Gelb/grün</td><td>Grün oder Gelb/grün</td></tr></table>Sicherstellen, dass elektrische Anschlüsse von autorisiertem Personal vorgenommen werden, und geeignete Netzsteckdose verwenden.</td></tr>
</table>

Symbol/Text	Beschreibung
	**Hinweis!** Die Systemstromversorgung ist auf 230 VAC voreingestellt. Wir eine andere Stromversorgung verwendet, muss die entsprechende Stromversorgung im Schaltschrank eingestellt werden. Die (stromführende) Leitung am Transformator wie in folgendem Schema gezeigt umstecken. **Nur autorisiertes Personal!** 
	Achtung: Nur bei geschlossener USB-Abdeckung reinigen! ***Anmerkung:*** *Dieses Schild befindet sich neben dem USB-Anschluss an der Seitenverkleidung des Monitors.*

2.3 Vorgehensweise in Notfällen

Einführung

Unter normalen Umständen sollte ÄKTAprocess stets gemäß den unter *Abschnitt 5.3 Das System und die Software herunterfahren, auf Seite 136* beschriebenen Verfahrensweisen abgeschaltet werden.

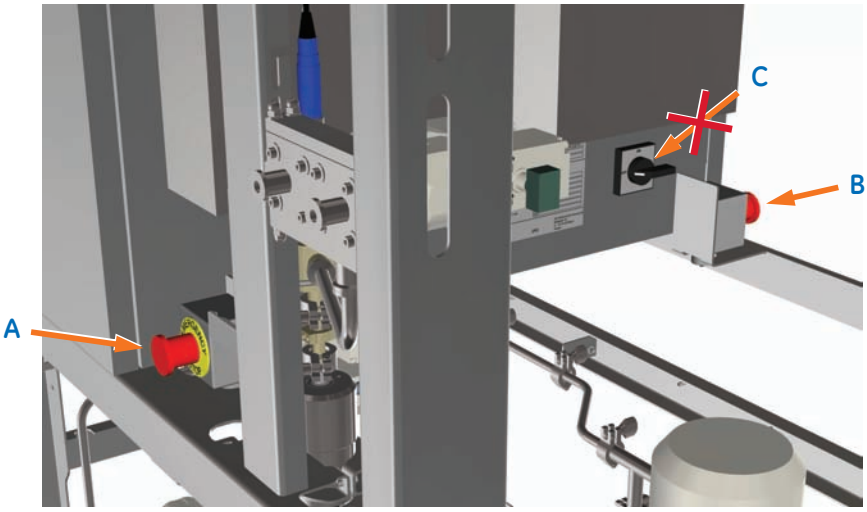
Das Herunterfahren von ÄKTAprocess durch Drücken der **EMERGENCY STOP** -Taste (Nothalt) darf nur durchgeführt werden, wenn eine Notfallsituation das normale Herunterfahren verhindert.

In diesem Abschnitt wird das Vorgehen bei einer Notausschaltung des ÄKTAprocess sowie das Resultat eines Stromausfalls und das Verfahren zum Neustart des ÄKTAprocess in einem solchen Fall beschrieben.

Notausschaltung

Die **EMERGENCY STOP** -Taste (Nothalt) (A) oder (B) drücken, wenn ÄKTAprocess in einer Notfallsituation gestoppt werden muss.

ÄKTAprocess nicht über den **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter)-Schalter (C) ausschalten.



ACHTUNG

Nothalt. Durch Drücken von **EMERGENCY STOP** (Nothalt) wird die Stromversorgung des Schaltschranks NICHT automatisch unterbrochen.

Das Drücken der Taste **EMERGENCY STOP** (A) oder (B) hat folgende Auswirkungen:

- Alle Motoren und externen beweglichen Komponenten stoppen unverzüglich.
- Der eingebaute Computer und andere Komponenten werden weiterhin mit Strom versorgt.
- Es gehen keine Daten verloren.
- Die Ventile werden in einer bestimmten Reihenfolge geschlossen. Näheres hierzu finden Sie im *Reihenfolge der Ventilschließungen, auf Seite 39*.

HINWEIS

Schalten Sie ÄKTAprocess nicht durch Drehen des **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter) (C), Entfernen des Netzkabels oder Ausschalten des festen Unterbrechungsschalters aus. Ein Ausschalten des Systems kann folgende Auswirkungen haben:

- Stromverlust im gesamten System, einschließlich des Computers.
- Eine mögliche Beschädigung der Festplatte und der RAID-Festplatten im Computer.
- Daten und Betriebsstatus gehen eventuell verloren.
- Alle Ventile werden sofort und in keiner bestimmten Reihenfolge geschlossen.

Zum Ausschalten des Systems sollte immer der in *Abschnitt 5.3 Das System und die Software herunterfahren, auf Seite 136* beschriebene kontrollierte Ausschaltvorgang befolgt werden.

ACHTUNG

Stromausfall. Bei einem Stromausfall oder nach dem Drücken des Tasters **EMERGENCY STOP** (Nothalt), kann das ÄKTAprocess dennoch weiter unter Druck stehen. Wird zu diesem Zeitpunkt eine Leitung oder ein Behälter geöffnet, könnte dies zum Ausströmen von potenziell gefährlicher Prozess- oder Reinigungsflüssigkeit und damit zu Verletzungen führen.

Nach einem Stromausfall oder einer Notabschaltung sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Druck in allen Leitungen und Behältern abgeglichen ist.

Reihenfolge der Ventilschließungen

Bei Verwendung einer Taste **EMERGENCY STOP** werden die Ventile in folgender Reihenfolge geschlossen:

1 ***Intelligent Packing*** / CIP-Ventile
2 Ventile an Einlass A / Ventile an Einlass B (optional) / Probeneinlassventile (optional)
3 Blasenfalle Ventile
4 Filterventile (optional)
5 Proben-Anschlussventile (optional)
6 Ventile Säule 1
7 Ventile Säule 2 (optional)
8 Auslassventile

Neustart nach einer Notabschaltung

Wie folgt vorgehen, um die ÄKTAprocess nach einer Notausschaltung neu zu starten.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Ursache für die Notausschaltung beseitigt wurde.

Schritt	Maßnahme
2	 Den **EMERGENCY STOP**-Knopf durch Drehen im Uhrzeigersinn zurücksetzen.
3	Auf die Schaltfläche ***Continue*** in UNICORN klicken.

Stromausfall

ACHTUNG

Stromausfall. Bei einem Stromausfall oder nach dem Drücken des Tasters **EMERGENCY STOP** (Nothalt), kann das ÄKTAprocess dennoch weiter unter Druck stehen. Wird zu diesem Zeitpunkt eine Leitung oder ein Behälter geöffnet, könnte dies zum Ausströmen von potenziell gefährlicher Prozess- oder Reinigungsflüssigkeit und damit zu Verletzungen führen.

Nach einem Stromausfall oder einer Notabschaltung sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Druck in allen Leitungen und Behältern abgeglichen ist.

Die Stromzufuhr zum System wird unterbrochen, sobald der **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter)-Schalter am Schaltschrank ausgeschaltet, das Stromkabel abgezogen oder die Stromversorgung unterbrochen wird.

Wird die Stromversorgung zum System unterbrochen, stoppen alle Pumpen. Alle Ventile kehren unverzüglich in die ***Closed***-Stellungen zurück.

Die UNICORN-Schnittstellensteuereinheit. **CU-960** (im Schaltschrank) ist in der Lage, Echtzeitdaten bei einer kurzzeitigen Unterbrechung der Verbindung zum Computer zu speichern. In der **CU-960** gespeicherte Daten können zum Computer hochgeladen werden, sobald die Verbindung zum Computer wieder hergestellt ist. Das Hochladen von Daten von der **CU-960** auf den Computer wird am Monitor entsprechend angezeigt. Das System lässt sich wieder kontrollieren, sobald das Hochladen der Daten von der **CU-960** abgeschlossen ist. Das Hochladen von Daten kann mehrere Minuten dauern.

Weitere Informationen zum Hochladen von Daten von der **CU-960** finden Sie im Handbuchpaket des UNICORN.

Anmerkung: *Wenn UNICORN oder das Microsoft® Windows®-Betriebssystem während des Hochladens von Daten heruntergefahren wird, bewirkt die **CU-960** , dass nicht gespeicherte Daten verloren gehen.*

Neustart nach einem Stromausfall

Wie folgt vorgehen, um die ÄKTAprocess nach einem Stromausfall neu zu starten.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Ursache für den Stromausfall behoben wurde.
2	Wenn die UVS funktioniert und nur die Pumpen angehalten wurden, auf die ***Continue*** -Schaltfläche in UNICORN klicken, um den Durchlauf fortzusetzen. Wenn die USV nicht funktioniert und die Stromversorgung des gesamten Systems unterbrochen ist, das System entsprechend den Anweisungen in *Abschnitt 5.1.1 System und Software hochfahren, auf Seite 121* neu starten.

RAID-Synchronisierung

Wenn der Computer nicht ordnungsgemäß heruntergefahren oder neu gestartet wurde (z. B. nach einem Stromausfall), startet der RAID-Controller die Synchronisierung der Festplatten beim nächsten Start des Computers.

Bei Durchführung einer RAID-Synchronisierung wird folgender Hinweis angezeigt:

Die RAID-Synchronisierung nimmt mehrere Stunden in Anspruch. Es wird **dringend** empfohlen, die Synchronisierung vor Inbetriebnahme des Systems durchzuführen. Das System ist während der Synchronisierung betriebsbereit, die RAID-Sicherheit ist jedoch begrenzt und die Systemleistung kann beeinträchtigt sein.

Während der Synchronisierung leuchtet das SATARaid™-Symbol in der rechten unteren Ecke rot.

Nach Abschluss der Festplattensynchronisierung leuchtet das SATARaid-Symbol in der rechten unteren Ecke blau.

HINWEIS

Wenn das ÄKTAprocess nach einer Notausschaltung oder einem Stromausfall nicht korrekt neu startet, wenden Sie sich für weitere Hilfestellung an GE.

2.4 Informationen zum Recycling

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Installation des ÄKTAprocess.

Dekontamination

ÄKTAprocess muss vor der Entsorgung dekontaminiert werden, und bei der Verschrottung des Geräts müssen alle geltenden Vorschriften befolgt werden.

Entsorgung, allgemeine Anweisungen

Wenn ÄKTAprocess außer Betrieb gesetzt wird, müssen die unterschiedlichen Werkstoffe gemäß den nationalen und örtlichen Umweltbestimmungen getrennt und recycelt werden.

Recycling gefährlicher Substanzen

Das ÄKTAprocess enthält gefährliche Substanzen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem GE-Ansprechpartner.

Entsorgung elektrischer Komponenten

Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden und sind getrennt zu sammeln. Nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Vertreter des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.

3 Systembeschreibung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält Beschreibungen des ÄKTAprocess und eine Übersicht über seine Komponenten, einschließlich des Steuersystems UNICORN.

In diesem Kapitel

Abschnitt	Siehe Seite
3.1 Konfigurationen	45
3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess	46
3.3 Komponenten der Basiskonfiguration	54
3.4 Konfigurationsoptionen	68
3.5 Flussdiagram	77
3.6 UNICORN Steuersystem	83

3.1 Konfigurationen

Einführung

ÄKTAprocess wird individuell anhand der besonderen Prozessanforderungen konfiguriert. Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der verfügbaren Optionen sowie Angaben, wo weitere Informationen zu diesen Komponenten zu finden sind.

Komponenten

Die Komponenten der Basiskonfiguration des ÄKTAprocess sind in *Abschnitt 3.3 Komponenten der Basiskonfiguration, auf Seite 54* beschrieben.

Die optionalen Komponenten für die Konfiguration des ÄKTAprocess sind in *Abschnitt 3.4 Konfigurationsoptionen, auf Seite 68* beschrieben.

Das Steuersystem des UNICORN wird in *Abschnitt 3.6 UNICORN Steuersystem, auf Seite 83* beschrieben. Das Produktdokumentationspaket enthält eine Beschreibung der Software-Konfiguration, die alle Funktionen der Steuersoftware detailliert erläutert.

Rohre und Schaltschrank

Das ÄKTAprocess kann mit Schlauchdurchmessern von 6 mm bis 1 Zoll und in zwei Schaltschrankgrößen, Schrank 10 und Schrank 30, geliefert werden. Für eine Beschreibung zu den Unterschieden zwischen den Schaltschranktypen siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 176*.

Die Prozessrohre können aus Edelstahl oder Polypropylen bestehen. Temperatur- und Druckgrenzwerte dieser Werkstoffe finden Sie in *Temperatur- und Druckgrenzwerte, auf Seite 177*.

3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess

Einführung

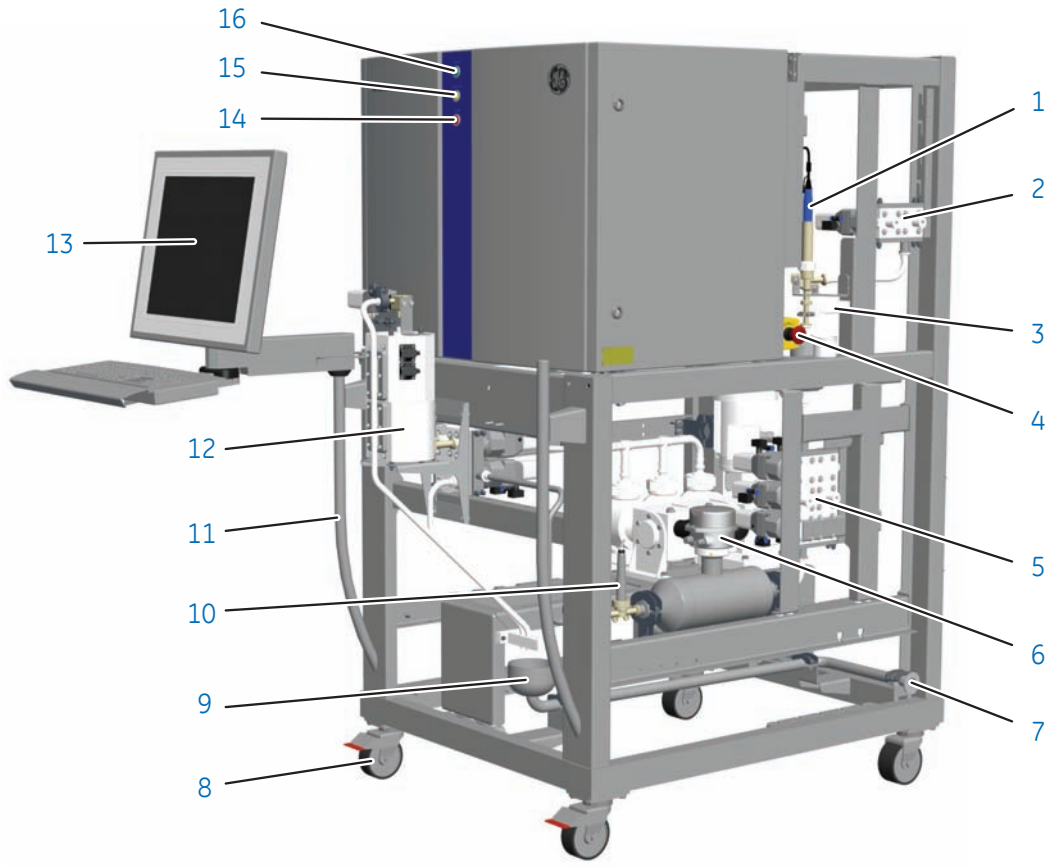
Dieser Abschnitt enthält Abbildungen des ÄKTAprocess sowohl in der Basiskonfiguration als auch mit allen Optionen. Die Hauptmerkmale und -bestandteile sind gekennzeichnet.

Anlagengrenzen

Der Begriff 'Anlagengrenze' erscheint in den Tabellen, die die Abbildungen von ÄKTAprocess erklären. Die Anlagengrenze wird verwendet, um den Abgrenzungspunkt zwischen ÄKTAprocess und der Kundenprozessanlage anzuzeigen. Die Anlagengrenzen bezeichnen die Punkte, an denen die Funktionsverantwortung von der Anlage auf das Instrument übertragen wird und *umgekehrt*.

System mit Basiskonfiguration: Vorderansicht

Die nachstehende Abbildung zeigt die Vorderansicht der Basiskonfiguration des ÄKTAprocess.



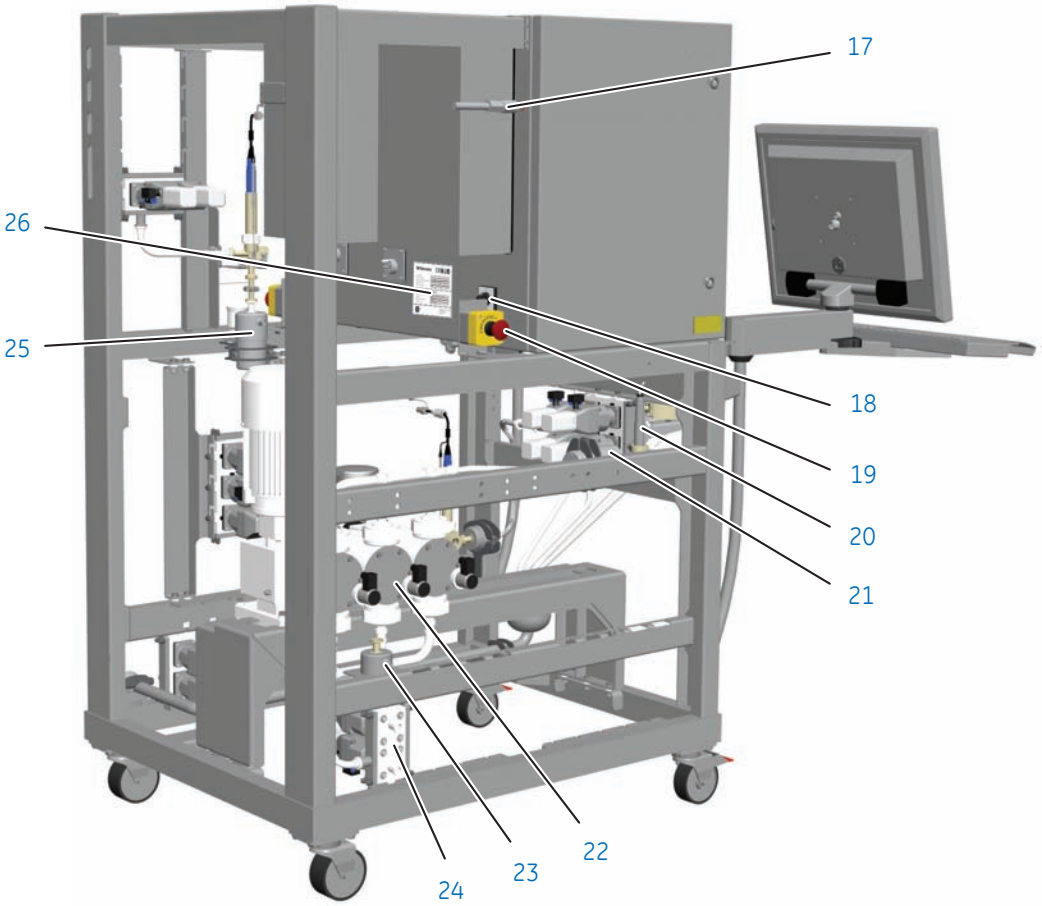
Teil	Funktion
1	pH-Sonde
2	Systemausgänge (2)*
3	Kalibrierhalterung des pH-Sensors
4	**EMERGENCY STOP** (Nothalt)
5	Säule 1 Anschlüsse (2)*
6	Durchflussmesser

Teil	Funktion
7	Entsorgungsauslass*
8	Schwenkbare Rolle mit Bremse (4)
9	Gemeinsamer Abfallbehälter
10	Vorsäulen-Druckmessgeber
11	Griff zum Verschieben des Schlittens (2)
12	Blasenfalle
13	Bedienerkonsole mit Tastatur und Monitor.
14	Kontrollleuchte - **ALARM**
15	Kontrollleuchte - **RUN/PAUSE**
16	Kontrollleuchte - **POWER**

*Anlagengrenze

System mit Basiskonfiguration: Rückansicht

Die nachstehende Abbildung zeigt die Rückansicht der Basiskonfiguration des ÄKTAprocess.



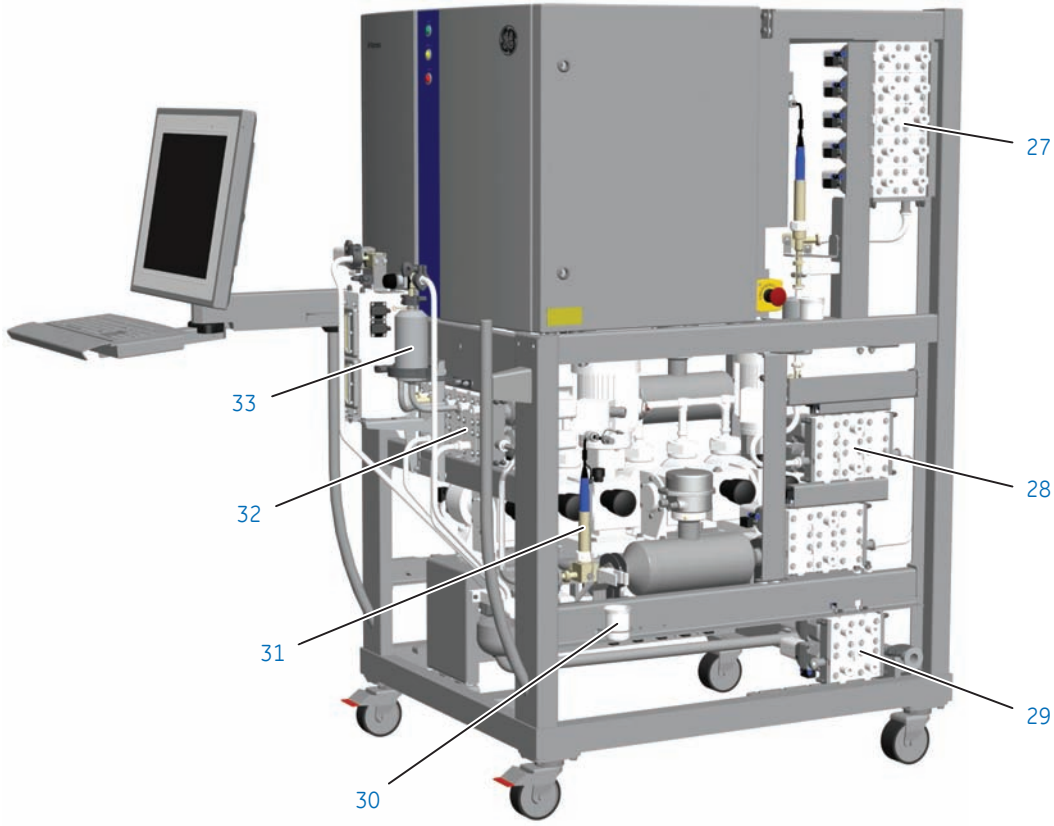
Teil	Funktion
17	Anschluss für die Luftdruckversorgung
18	**SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter)
19	**EMERGENCY STOP** (Nothalt)
20	Druckmessgeber
21	Vorsäulen-Leitfähigkeitsmonitor

Teil	Funktion
22	Systempumpe A
23	Beweglicher Luftsensor
24	Systemeingänge (2)*
25	Nachsäulen-Leitfähigkeitsmonitor
26	Typenschild

*Anlagengrenze

System mit allen Optionen: Frontansicht

Die untere Abbildung zeigt die Vorderansicht eines Beispiels von ÄKTAprocess mit allen optionalen Komponenten.

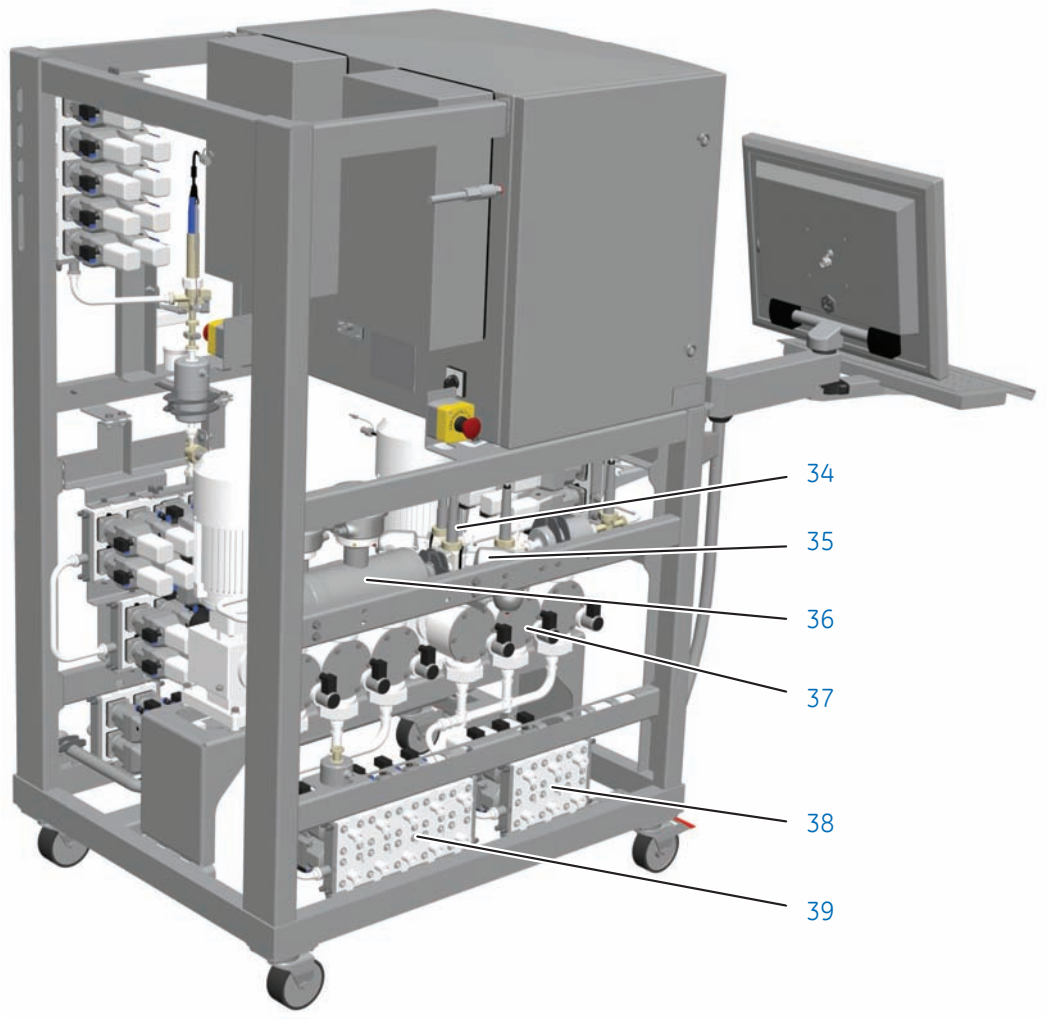


Teil	Funktion
27	Systemausgänge (10)*
28	Säule 2 Anschlüsse (2)*
29	***Intelligent Packing*** / CIP-Ventile*
30	Kalibrierungsbecher der Vorsäulen-pH-Sensor
31	Vorsäulen-pH-Sensor
32	Probenpumpeneingang
33	Inline-Filter

*Anlagengrenze

System mit allen Optionen: Rückansicht

Die untere Abbildung zeigt die Rückansicht eines Beispiels von ÄKTAprocess mit allen optionalen Komponenten.



Teil	Funktion
34	Drucksensoren für die Drucksteuerungsventile (PCVs) (2)
35	Druckregelventil
36	Durchflussmesser

Teil	Funktion
37	Systempumpe B
38	Puffer B Eingänge (6)*
39	Puffer A Eingänge (10)*

*Anlagengrenze

3.3 Komponenten der Basiskonfiguration

Zu diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt vermittelt einen Überblick über die Komponenten der Basiskonfiguration des ÄKTAprocess-Systems.

In diesem Abschnitt

Abschnitt	Siehe Seite
3.3.1 Gestell und Schaltschrank	55
3.3.2 Komponenten des Steuersystems	56
3.3.3 Eingänge und Ausgänge	58
3.3.4 Messinstrumente und Sensoren	59
3.3.5 Systempumpe A	61
3.3.6 Blasenfalle	62
3.3.7 Ventile	63

3.3.1 Gestell und Schaltschrank

Gestell

Das starre Edelstahlgestell dient zur Aufnahme aller Prozesskomponenten und des Schaltschranks.

Das Gestell ist zur Handhabung in einer Produktionsumgebung konzipiert und einfach zu bewegen und sauber zu halten.

Das Edelstahlgestell schützt alle installierten Komponenten und ermöglicht dennoch einen einfachen Zugang.

Durch seine Kastenform nimmt das Gestell nur wenig Platz in Anspruch und kann daher mühelos an jedem Ort in der Produktionsanlage positioniert werden.

Schaltschrank

Im Schaltschrank sind sämtliche elektrischen und pneumatischen Vorrichtungen untergebracht.

3.3.2 Komponenten des Steuersystems

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Komponenten beschrieben, die eine Automatisierung des ÄKTAprocess durch das UNICORN-Steuersystem ermöglichen.

Steuersystem

ÄKTAprocess arbeitet vollautomatisch dank des UNICORN-Steuersystems. Sobald die erforderlichen Methoden erstellt und genehmigt sind, kann auch ein Laie das System sicher bedienen.

Siehe *Abschnitt 3.6 UNICORN Steuersystem, auf Seite 83* zu Informationen über das Steuersystem des UNICORN.

Steuereinheit

Eine **CU-960** Steuereinheit bildet die Steuerungsschnittstelle zwischen UNICORN und den Komponenten von ÄKTAprocess.

Die **CU-960**- Steuereinheit befindet sich im Schaltschrank.

Computer

Der Computer ist in den Schrank eingebaut und vollständig zur Umgebung hin abgedichtet.

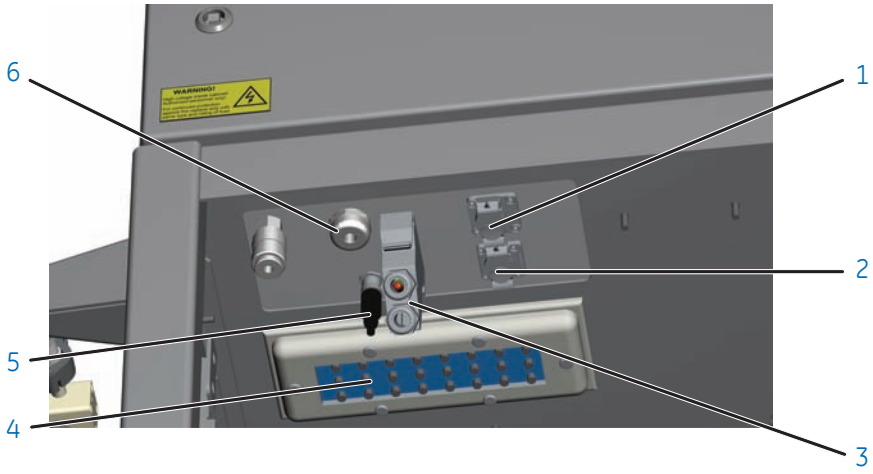
Benutzerkonsole

Das Touchscreen-Display und die Tastatur sind für den ergonomischen Einsatz in einer sauberen Produktionsumgebung konzipiert.

Kommunikation

Die Kommunikation mit den meisten gesteuerten Komponenten, die sich außerhalb des Schaltschranks befinden, erfolgt über branchenübliche Kommunikationsprotokolle und Hardware vom Typ PROFIBUS.

Der PROFIBUS-Anschluss und andere Kommunikationsports befinden sich an der Unterseite des elektrischen Schaltschranks, wie in der Abbildung unten gezeigt. Informationen darüber, wo das PROFIBUS-Signalkabel am AxiChrom™ Master angeschlossen wird, finden sich im *AxiChrom Benutzerhandbuch*.



Teil	Funktion
1	USB-Anschluss
2	Ethernet-Anschluss
3	E/A-Anschluss nach Kundenwunsch
4	Externer 15-poliger D-sub-Anschluss
5	PROFIBUS-Anschluss
6	USV-Leistung

Anmerkung: *ÄKTAprocess verfügt außerdem über einen USB-Anschluss an der rechten Seite der Bedienerkonsole.*

3.3.3 Eingänge und Ausgänge

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Ein- und Ausgänge, einschließlich Ablauf, des ÄKTAprocess beschrieben, die in der Basiskonfiguration vorhanden sind.

Verbindungen

Die Basiskonfiguration von ÄKTAprocess umfasst zwei Eingänge, zwei Ausgänge und Anschlüsse für eine Säule. ÄKTAprocess verfügt über einen beweglichen Luftsensor, der an einen beliebigen Eingang angeschlossen werden kann (siehe Flussdiagramm in *Abschnitt 3.5 Flussdiagram, auf Seite 77*).

Für die Basiskonfiguration des ÄKTAprocess sollten die Druckwerte an den Eingängen zwischen 0 und 0,2 bar liegen. Die Ausgänge können einem Vordruck von bis zu 1 bar standhalten.

Abläufe

Alle Abläufe des ÄKTAprocess werden in einem einzigen Ablauf gesammelt. Die Abläufe werden zunächst in einem offenen Behälter gesammelt, um sicherzustellen, dass die Ablaufleitungen keinen Gegendruck auf die Teile des Verarbeitungssystems ausüben.

3.3.4 Messinstrumente und Sensoren

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Messgeräte und Sensoren beschrieben, die bei einer Basiskonfiguration des ÄKTAprocess installiert sind.

Übersicht

Das ÄKTAprocess-System ist mit einer Reihe von Messgeräten und Sensoren ausgestattet, die Daten an das Steuersystem liefern und diesem ermöglichen, den Prozessfortschritt und die Prozessleistung zufriedenstellend zu erfassen.

Die Basiskonfiguration umfasst Messgeräte und Sensoren, die Druck, Durchfluss, Leitfähigkeit, pH-Wert, Luft, Temperatur und UV-Licht messen. Durch das Messen dieser Parameter wird ein isokratischen Basisbetrieb unterstützt. Der Luftsensor vor der Säule stellt sicher, dass während der Verarbeitung keine Luft in die Säule eindringt.

Luftsensoren

ÄKTAprocess verfügt über einen beweglichen Luftsensor, der an einen beliebigen Eingang angeschlossen werden kann. Der zweite Luftsensor wird zum Schutz der Säule vor der Säule installiert.

Die Luftsensoren basieren auf Ultraschalltechnologie mit guten Durchflusseigenschaften. Sie setzen sich aus zwei Hauptkomponenten, Messgeber und Monitor, zusammen.

Die vom Sender ausgesendeten Schallwellen werden vom Empfänger empfangen. Da sich die Schallwellen in der Schnittstelle zwischen dem Sender und dem Medium (Flüssigkeit oder Luft) unterschiedlich ausbreiten, kann der Luftsensor feststellen, ob Luft im System vorhanden ist.

Messprinzip des Durchflussmessers

Das Messprinzip des Durchflussmessers beruht auf der kontrollierten Erzeugung von Coriolis-Kräften. Nähere Informationen sind im Durchflussmesser-Handbuch im Produktdokumentationspaket zu finden.

UV-Monitor

In der Basiskonfiguration umfasst ÄKTAprocess einen UVis-920 Monitor, der die Überwachung der auf 215, 260, 280 (Standard), 405 oder 546 nm einstellbaren Wellenlängen ermöglicht, indem die Filter im Monitor ausgetauscht werden.

Druckmessgeber

Die Aufgabe des Druckmessgebers **PT-111** hängt von der Konfiguration des Systems ab. In den meisten Fällen wird dieser Druckmessgeber hinter der (den) Pumpe(n) installiert. Bei Verwendung der PCV-Option misst der Messgeber nur den Druck vor der Luftfalle, jedoch nicht den Druck, gegen den die Pumpe läuft bzw. die Pumpen laufen.

pH-Monitor

AE-121 überwacht den pH-Wert der Prozessflüssigkeit hinter der Säule.

Leitfähigkeitsmonitore

CE/TE-101 ist ein kombinierter Leitfähigkeits- und Temperaturmonitor, der vor der Säule installiert wird. Der Monitor kann außerdem zur Feedbacksteuerung eines Leitfähigkeitsgradienten verwendet werden. **CE/TE-102** ist ein kombinierter Leitfähigkeits- und Temperaturmonitor, der hinter der Säule installiert wird.

3.3.5 Systempumpe A

Einführung

In diesem Abschnitt wird die Systempumpe A beschrieben, die in der Basiskonfiguration von ÄKTAprocess enthalten ist. Der isokratische Betrieb ist mit einer einzelnen Systempumpe möglich.

Pumpentyp

Die Systempumpe ist eine Dreikopf- oder Fünfkopfmembranpumpe für Flussraten von 45 bis 2000 l/h. Das bedeutet, dass die medienberührten Teile der Pumpenköpfe effektiv gegen die nicht hygienischen Komponenten der Pumpe abgedichtet sind.

Die Pumpe verfügt über einen Knopf zur Einstellung der Hublänge. Es handelt sich dabei um Werkseinstellungen, die vom Benutzer nicht verändert werden dürfen.

Pumpenhubfrequenz

Die Pumpenhubfrequenz wird durch den Medienfluss gesteuert, der in der Steuersoftware UNICORN eingerichtet wird.

Sicherheitsüberwachung

Das Luft-, Pegel- und Drucküberwachungsmodul **ALP-900** stellt sicher, dass der Hochdruckgrenzwert des Systems nicht überschritten wird. Das Modul befindet sich im Schaltschrank.

Das **ALP-900** überwacht:

1 Den Druck in jedem Drucksensor

2 Die Druckdifferenz zwischen den einzelnen Drucksensoren

3 Die Temperatur in der Prozessflüssigkeit

Erreicht einer der überwachten Parameter einen kritischen Grenzwert, schaltet die **ALP-900** die Pumpen unabhängig vom UNICORN-Steuersystem ab.

3.3.6 Blasenfalle

Einführung

Im Flussweg des ÄKTAprocess ist eine Blasenfalle installiert. In diesem Abschnitt werden die Blasenfalle und die Sensoren beschrieben, die zur Kontrolle des Flüssigkeitspegels verwendet werden.

Blasenfalle Funktion

Die Funktion der Blasenfalle besteht darin, Puffer zu entgasen. Innerhalb der Blasenfalle wird ein Wirbelstrom erzeugt und die Flüssigkeit in der Blasenfalle wird mittels Zentrifugalkraft nach unten und außen verdrängt, während die Luft in der Mitte der Kammer abgeschieden wird. Diese Rotation eliminiert Taschen stagnierender Flüssigkeit, so dass unerwünschte Ansammlungen von Feststoffen (z. B. Bakterienzellen) verhindert werden und die Reinigung der Blasenfalle erleichtert wird.

Anmerkung: *Bei der Verwendung von Flüssigkeiten mit hoher Viskosität wird die Fähigkeit der Blasenfalle, die Flüssigkeit zu entgasen, reduziert. Passen Sie die Flussrate entsprechend an bzw. verringern Sie sie, falls erforderlich.*

Füllstandsensoren

In der Blasenfalle sind zwei Füllstandsensoren zur automatischen Kontrolle des Flüssigkeitspegels installiert. Diese Sensoranordnung besteht aus einem Sensor für den Höchststand der Flüssigkeit und einem Sensor für den Tiefststand.

Anmerkung: *Ist die Blasenfalle mit schnell schäumender Flüssigkeit gefüllt, z. B. einer Flüssigkeit, die Reinigungsmittel und Proteinlösungen (Probe) enthält, sollten keine großen Luftvolumen in die Blasenfalle geleitet werden. Die Bildung von Schaum kann die automatische Kontrolle des Flüssigkeitsstands stören.*

Immer einen beweglichen Luftsensor im Einlass der Flüssigkeit installieren, welche die Probe oder das Reinigungsmittel enthält. Der Luftsensor stellt das System auf ***Pause****, wenn Luft erkannt wird, die die Bildung von Schaum in der Blasenfalle verhindert oder möglicherweise den nächsten Schritt innerhalb der Methode auslöst.*

Anmerkung: *Bei der Verwendung von Flüssigkeiten mit hoher Viskosität in Verbindung mit den (optionalen) Drucksteuerungsventilen besteht das Risiko einer Schaumbildung innerhalb der Blasenfalle.*

3.3.7 Ventile

Allgemeine Beschreibung

Mit Ausnahme der Filtergehäuseoptionen, die über ein oder drei Luftauslass-Handventile verfügen, handelt es sich bei allen Ventilen um druckluftbetätigte Membranventile. Die Ventilstellvorrichtungen werden über einen ASi-Bus gesteuert.

Die Konfiguration der Einlass- und Auslassventile ist identisch. Jedes Ventil besteht aus einem Ventilgehäuse, zwei Membranen und zwei Stellgliedern. Es sind jeweils zwei Ventile in einem Ventilblock kombiniert, d. h. es ist die doppelte Ventilmenge vorhanden.

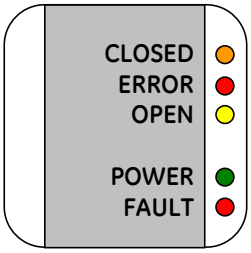
Aufgrund ihrer Größe und ihres Gewichts sind die Ventile für 1"-System in drehbaren Trägern montiert.

ACHTUNG

Um Verletzungen bei der Wartung der Ventile an 1"-Systemen zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass keine Körperteile beim Drehen der Ventilgruppen eingeklemmt werden.

Ventil-LED-Kontrollleuchten

Nachfolgend sind die Die Ventil-LED-Kontrollleuchten dargestellt.



Beschriftung	Farbe	Beschreibung (soweit anwendbar)
CLOSED (GESCHLOSSEN)	Orange	Leuchtet durchgehend: Stellglied in geschlossener Position
ERROR (FEHLER)	Rot	Leuchtet durchgehend: Programmierungs-, Sensor- oder interner Fehler

Beschriftung	Farbe	Beschreibung (soweit anwendbar)
OPEN (OFFEN)	Gelb	Leuchtet durchgehend: Stellglied in geöffneter Position.
POWER	Grün	Spannung ein
FAULT (FEHLER)	Rot	Leuchtet durchgehend: Slave-Adressenfehler

Anmerkung: *Informationen zu weiteren möglichen Anzeigen und ihrer Bedeutung finden Sie im Produktdokumentationspaket. Einige Anzeigen sind nur für Servicepersonal von Bedeutung.*

Standardmäßige Ventilstellungen

Die nachstehende Tabelle enthält die Standardpositionen der verschiedenen Ventile, wenn das System hochgefahren und an die Druckluft angeschlossen wird. Ist kein Steuersignal gegeben, z. B. wenn der Netzstrom abgeschaltet ist, stehen die Ventile in der Position ***Closed***.

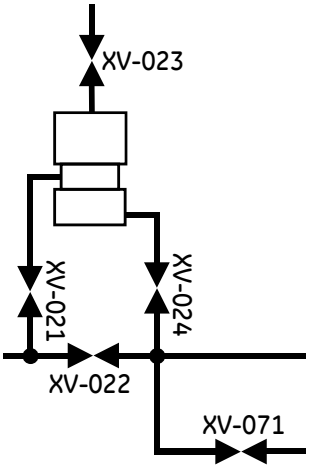
Ventile	Standardmäßige Stellung
Einlassventile	***Closed***
Probeneinlassventile	***Closed***
Intelligent Packing / CIP-Ventile	***Closed***
Blasenfalle Ventile	***Inline***
Filterventile	***Bypass***
Säulenventile	***Bypass_Both***
Auslassventile	***Closed***

Anmerkung: *Die Einlassventile sollten bei Nichtgebrauch immer geschlossen sein. Dies ist unerlässlich, um die Gradientengenauigkeit sicherzustellen und Puffermischungen zu verhindern.*

Luftfallenventile

Die Luftfallenventilblöcke sind direkt entweder mit den optionalen Filterventilblöcken oder mit den Schläuchen zum Luftsensor vor der Säule verbunden, um das Totvolumen zu minimieren, das entsteht, wenn die Ventilblöcke mit den Schläuchen verbunden werden.

Nachfolgend ist die Anordnung der Luftfallenventile dargestellt.



Ventilstellungen	Offene(s) Ventil(e)
Bypass	**XV-022**
Inline (Standardmäßig)	**XV-021** + **XV-024**
Fill	**XV-021** + **XV-023**
Fill_Inline	**XV-021** + **XV-023** + **XV-024**
Out_through_drain (Nach draußen durch Ablauf)	**XV-021** + **XV-024** + **XV-071**
Drain (Ablauf - Kein Durchfluss)	**XV-023** + **XV-024** + **XV-071**

Die ***Drain***-Stellung des Ventils wird z. B. verwendet, wenn die Luftfalle vor der Demontage entleert wird, oder um den Flüssigkeitsstand in der Luftfalle zu verringern. Die Pumpe/n muss/müssen auf 0,0 l/h eingestellt werden, wenn die ***Drain***-Stellung des Ventils genutzt wird.

Anmerkung: *Die UNICORN-Anweisung **ManFlow** ist zu verwenden, wenn **Out_through_drain** läuft, soweit nicht im System ein Durchflussmesser vor der Blasenfalle installiert ist. Kurzzeitig kann jedoch auch **Flow** (Durchfluss) verwendet werden, auch wenn das System über keinen Durchflussmesser verfügt.*

Anmerkung: *Wird das System bei Verwendung von **Fill** auf maximalen Durchfluss eingestellt, kann es sein, dass die Luftfalle sich nicht schnell genug schließen kann, so dass sie dann überläuft. Um dies zu vermeiden, Durchfluss verringern.*

Die UNICORN-Anweisung ***Alarms:AirTrapLevelControl*** kann verwendet werden, um die automatische Kontrolle des Flüssigkeitsstands zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Die anderen in der nachstehenden Tabelle angeführten Einstellungen deaktivieren automatisch die Füllstandskontrolle.

Anweisungen	Einstellung
Valves:AirTrap	***Bypass***
	Fill
	Fill_Inline
	Drain
	Out_through_drain (Nach draußen durch Ablauf)

Die Anweisung ***System:Settings:Specials:AirTrapPauseFunction*** gibt vor, ob das Ventil zu seiner Ausgangsstellung (***Inline***) zurückkehrt oder ob es in seiner Position verbleibt, wenn das System auf ***Pause*** wechselt.

Proben-Anschlussventile

Die optionale Probenpumpe wird an das Proben-Anschlussventil angeschlossen, an dem auch der Zulauf der Systempumpe A und der optionalen Gradientenpumpe B nach der Luftfalle und dem optionalen Filter angeschlossen wird. Proben-Einlassventile sind nur in Systemen verfügbar, die mit einer Probenpumpe geliefert werden.

Ist ein Einlassventil offen (A, B oder Proben-Einlassventile), öffnet sich auch das entsprechende Proben-Anschlussventil. Die Proben-Anschlussventile können vom Bediener nicht einzeln gesteuert werden.

Ein Flussdiagramm finden Sie unter *Abschnitt 3.5 Flussdiagram, auf Seite 77*.

Anmerkung: *Der Alarm für die Proben-Einlassventile muss deaktiviert werden, wenn die Probenpumpe nicht angeschlossen ist. Informationen zu den UNICORN-Einstellungen finden Sie unter Abschnitt 5.1.5 Endkontrollen, auf Seite 131.*

Säulenventile

Die Säulenventilsätze (Säule 1 und die optionale Säule 2) bestehen aus jeweils sechs Ventilen. Wie die Einlassventilblöcke werden auch diese Blöcke direkt miteinander verbunden, um den kürzest möglichen Strömungsweg zu ermöglichen.

Um festzulegen, ob das Ventil wieder auf die Standardposition (***Bypass_Both***) zurückgeht oder in der Stellung verbleibt, wenn das System auf ***Pause*** gesetzt wird, siehe Anweisungen unter *Anmerkungen zu UNICORN-Anweisungen, auf Seite 191*.

3.4 Konfigurationsoptionen

Einführung

ÄKTAprocess kann individuell anhand einer Reihe von Optionen konfiguriert werden. In diesem Abschnitt werden kurz die zusätzlich zur Basiskonfiguration zur Verfügung stehenden Optionen beschrieben.

Zusätzliche Systempumpeneingänge für Systempumpe A

Für die Systempumpe A können bis zu acht zusätzliche Eingänge mit individuell steuerbaren Ventilen installiert werden. Dies bedeutet, dass das ÄKTAprocess bis zu zehn einzelne Eingänge für die Systempumpe A verwalten kann.

Zusätzliche Systemauslässe

Es können bis zu acht zusätzliche Systemausgänge mit individuell steuerbaren Ventilen installiert werden. Dies bedeutet, dass das ÄKTAprocess insgesamt bis zu zehn einzelne Ausgänge verwalten kann.

Gradienten-Feedbacksteuerung

Das ÄKTAprocess kann durch Auswählen der optionalen Gradienten-Feedbacksteuerung mit einer zweiten Systempumpe, der Systempumpe B, ausgerüstet werden. Durch das Hinzufügen einer zweiten Systempumpe wird die Möglichkeit geschaffen, das ÄKTAprocess als Gradientensystem zu betreiben.

Die B-Pumpe kann mit bis zu sechs einzeln steuerbaren Einlässen ausgerüstet werden. B-Pumpe und A-Pumpe sind vom Typ her identisch.

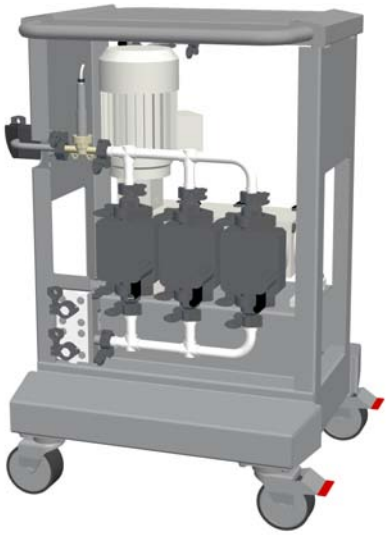
Wird die optionale Gradienten-Feedbacksteuerung ausgewählt, kann der Gradient über die Optionen nach Leitfähigkeit oder Flussrate gesteuert werden.

Wird die Gradienten-Feedbacksteuerung in Verbindung mit der Flussraten-Option ausgewählt, wird ein zusätzlicher Durchflussmesser bereitgestellt, der die Messung der einzelnen Pumpen-Flussraten sowie der Flussrate des gesamten Systems ermöglicht.

Zwei Säulen

ÄKTAprocess kann so konfiguriert werden, dass es eine zweite Säule umfasst. Mit dieser Option kann das ÄKTAprocess nacheinander zwei Säulen mit mobiler Phase versorgen.

Probenpumpe



Die Probenpumpe ermöglicht es, die Probe in die Säule zu injizieren, ohne eine der Systempumpen dafür einzusetzen.

Die Zuleitung der Probenpumpe erfolgt über zwei optionale Einlässe. Die Probenpumpe ist außerdem mit einem zusätzlichen Druckmessgeber ausgestattet, der das System vor Überdruck schützt.

Zusätzlicher Druckmessgeber

Nach der Säule kann ein zusätzlicher Druckmessgeber installiert werden, um den bis dahin erfolgten Druckabfall genau zu messen.

Zusätzlicher pH-Monitor

Auf einem Gradientensystem kann vor der Säule ein zusätzlicher pH-Monitor installiert werden, damit der Gradient überwacht werden kann.

UV-Monitoroption

Als UV-Monitoroption kann ein UV-900 Monitor ausgewählt werden. Mit dem UV-900 Monitor kann der Benutzer bestimmte zu überwachende Wellenlängen im Bereich von 190 bis 700 nm festlegen. Es können bis zu drei bestimmte Wellenlängen-Werte festgelegt werden (UV1, UV2 und UV3).

Inline-Filteroptionen

Es kann ein Filter zwischen der Blasenfalle und der Säule installiert werden, um zu vermeiden, dass Fremdkörper die Säule kontaminieren. Es sind zwei verschiedene Typen von optionalen Inline-Filtern erhältlich:

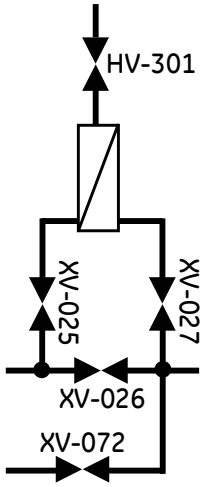
- Option 1: Stahlfiltergehäuse mit Filtereinsatz.
- Option 2: 2- oder 4-Zoll-Einmalkapselfilter.

Anmerkung: *Bei Auswahl der Inline-Filteroption 2 können je nach Filtrationsanwendung verschiedene Membrantypen und Größen für die ULTA™ Einmalkapselfilter-Baugruppen und ReadyMate™-Anschlussoptionen verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren GE-Vertreter bzgl. weiterer Informationen und Unterstützung.*

Filterventile: Option 1

Der Ventilblocksatz der Inline-Filteroption 1 (Stahlfiltergehäuse mit Filtereinsatz) ist identisch mit dem Ventilblocksatz der Blasenfalle. Weiterhin ist ein Handventil zur Luftentleerung vorhanden, **HV-301**.

In dem folgenden Diagramm ist die Anordnung der Stahlfiltergehäuse-Filterventile dargestellt.



Ventilstellungen	Offene(s) Ventil(e)
Bypass (standardmäßig)	**XV-026**
Inline	**XV-025** + **XV-027**
Out_through_drain (Nach draußen durch Ablauf)	**XV-025** + **XV-027** + **XV-072**
Drain (Ablauf - Kein Durchfluss)	**HV-301** + **XV-025** + **XV-026** + **XV-027** + **XV-072**

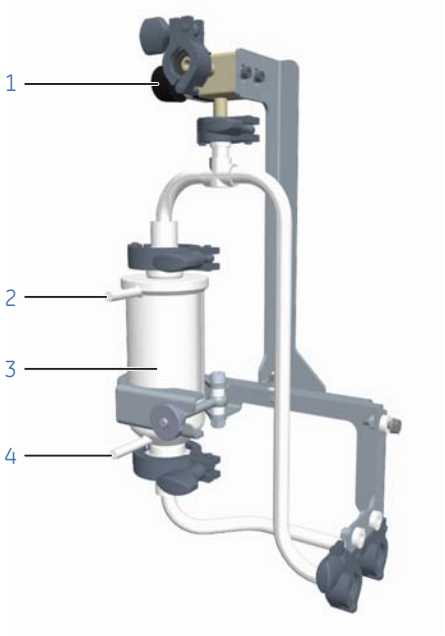
Die Stellung des ***Drain***-Ventils wird z. B. verwendet, wenn das Filtergehäuse vor einem Filteraustausch entleert werden soll. Die Pumpe/n muss/müssen auf 0,0 l/h eingestellt werden, wenn die ***Drain***-Stellung des Ventils genutzt wird.

Anmerkung: *Die UNICORN-Anweisung **ManFlow** muss bei der Methode **Out_through_drain** verwendet werden, es sei denn, das System ist vor der Luftfalle mit einem Durchflussmesser ausgerüstet. Allerdings ist es möglich, über kurze Zeiträume **Flow** zu verwenden und zwar auch dann, wenn das System nicht mit einem zweiten Durchflussmesser ausgestattet ist.*

Filterventile: Option 2

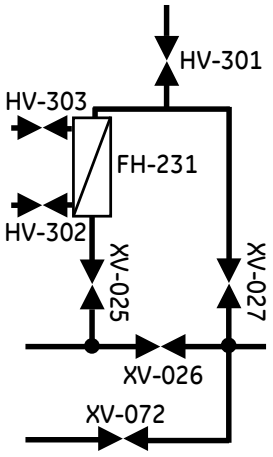
Die Inline-Filteroption 2 (Einmalkapselfilter) enthält ein Handventil **HV-301**.

Je nach dem für das System ausgewählten Einmalkapselfilter-Typ können, wie nachstehend gezeigt, außerdem bis zu zwei zusätzliche Handventil-Anschlussoptionen für die Luftentleerung integriert werden.



Teil	Funktion
1	Handventil **HV-301**
2	Auslass zum Handventil (Option)
3	Kapselfiltergehäuse
4	Auslass zum Handventil (Option)

Im nachfolgenden Diagramm ist die Anordnung des Einmalkapselfilterblocksatzes dargestellt.



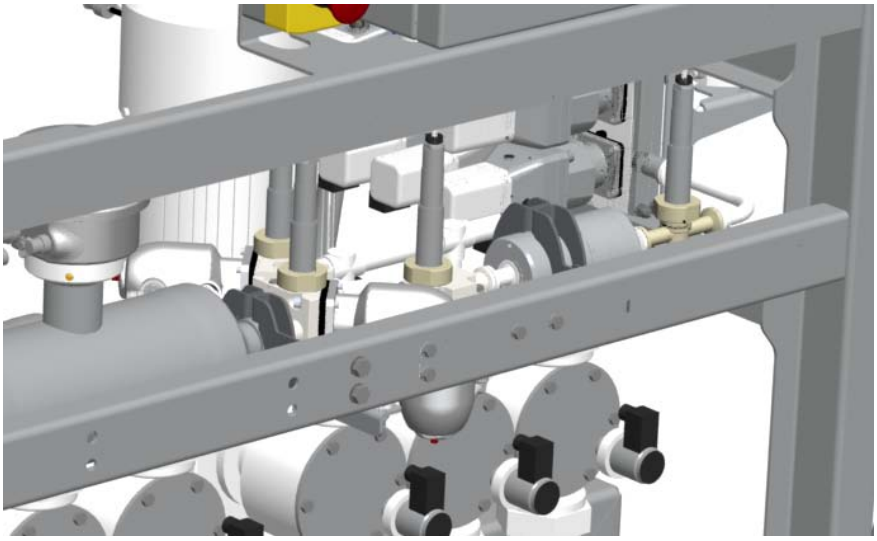
Ventilstellungen	Offene(s) Ventil(e)
Bypass (standardmäßig)	**XV-026**
Inline	**XV-025** + **XV-027**
Out_through_drain (Nach draußen durch Ablauf)	**XV-025** + **XV-027** + **XV-072**
Drain (Ablauf - Kein Durchfluss)	**HV-301** + **HV-302** (falls vorhanden) + **HV-303** (falls vorhanden) + **XV-025** + **XV-026** + **XV-027** + **XV-072**

Die Stellung des ***Drain***-Ventils wird z. B. verwendet, wenn das Filtergehäuse vor einem Filteraustausch entleert werden soll. Die Pumpe/n muss/müssen auf 0,0 l/h eingestellt werden, wenn die ***Drain***-Stellung des Ventils genutzt wird.

Anmerkung: *Die UNICORN-Anweisung **ManFlow** ist zu verwenden, wenn **Out_through_drain** läuft, soweit nicht im System ein Durchflussmesser vor der Blasenfalle installiert ist. Kurzzeitig kann jedoch auch **Flow** (Durchfluss) verwendet werden, auch wenn das System über keinen Durchflussmesser verfügt.*

Druckregelventile (PCV)

ÄKTAprocess kann mit bis zu zwei optionalen Druckregelventilen, **PCV-341** und **PCV-342**, geliefert werden (siehe nachfolgende Abbildung).



Anmerkung: *Die Abbildung zeigt **PCV-341** und **PCV-342** horizontal positioniert.*

Die PCVs sollen das System vor einem „freien Fluss" schützen, falls den Einlässen ein höherer Druck als 0,2 bar zugeführt wird.

Bei der Druckregelventil-Option kann der Druck an den Einlässen geregelt und der Durchfluss durch das System über individuelle Systempumpen gesteuert werden.

PCV-Sicherheitsüberwachung

Wenn ÄKTAprocess optional zum Einfügen eines Drucksteuerungsventils oder Ventilen konfiguriert wird, wird das System auch mit einem zusätzlichen Luft-, Pegel- und Drucküberwachungsmodul ausgestattet. **ALP-900**.

Das zusätzliche **ALP-900**- Überwachungsmodul schützt gegen das Überschreiten des maximalen Betriebsdrucks durch Überwachung des Drucks zwischen den Pumpen und den PCVs.

CIP-Sammelleitungen

CIP-Sammelleitungen, die gemäß der Anzahl der Ventile im System konfiguriert wurden, können für ÄKTAprocess bereitgestellt werden.

Automatische CIP-Option

Ist die automatische CIP-Option ausgewählt, wird das System mit ***Intelligent Packing*** / CIP-Ventilen, den erforderlichen CIP-Verteilern sowie den notwendigen Schläuchen zwischen CIP-Verteilern und CIP-Ventilen geliefert. Siehe auch *Abschnitt 6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP), auf Seite 148*.

Intelligent Packing / CIP-Ventile

Ein CIP-Ventilblock mit vier individuell steuerbaren Ventilen ermöglicht es UNICORN, nicht nur das CIP-Verfahren mit bis zu vier Einlässen zu steuern, sondern auch die Verarbeitung in Verbindung mit einer angeschlossenen AxiChrom-Säule.

Weitere Informationen zu CIP-Anschlüssen unter *Verwendung der optionalen **Intelligent Packing** / CIP-Ventile, auf Seite 149*. Für ***Intelligent Packing*** mit AxiChrom-Säulen sind nähere Einzelheiten zum Anschluss in den AxiChrom-Handbüchern zu finden.

Anybus™ X-gateway

Das System kann mit einem optionalen Anybus X-Gateway ausgestattet werden, um die Kommunikation zwischen ÄKTAprocess und dem Kundennetzwerk zu ermöglichen. Die übertragenen Signale können analoge Prozessdarstellungen, digitale Status- und Handshake-Signale sein. Das Anybus X-Gateway befindet sich im elektrischen Schaltschrank. Die Schnittstelle zum Gateway ist der PROFIBUS-Slave über einen M12-Anschluss an der Unterseite des elektrischen Schaltschranks.

Das Anybus X-Gateway kopiert I/O-Daten in beide Richtungen, und ermöglicht somit den Datenaustausch zwischen zwei optisch isolierten PROFIBUS-Netzwerken. Die Anybus X-Gateway-Anschlüsse können für viele verschiedene Anwendungen verwendet werden. Eine Beschreibung, wie die verschiedenen I/O-Daten im Speicher adressiert werden, finden Sie in der PROFIBUS-Kommunikationsschnittstellendokumentation.

Wenden Sie sich an Ihren GE Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Hochwiderstandsfähiges Dichtungsmaterial

In der Standardkonfiguration wird als Dichtungsmaterial vorwiegend EPDM verwendet. Weitere verwendete Dichtungsmaterialien sind FPM/FKM, PTFE und FFPM/FFKM.

Wird ein hochwiderstandsfähiges Dichtungsmaterial ausgewählt, werden stattdessen die Dichtungsmaterialien FPM/FKM, PTFE, FFPM/FFKM sowie FEP-ummanteltes Silikon verwendet.

Druck-Fluss-Regulierung

Wird die druckbezogene Durchflussregelungsoption ausgewählt, erfolgt die Steuerung der Systempumpe(n) über das Feedback des Druckmessgebers **PT-111**.

3.5 Flussdiagram

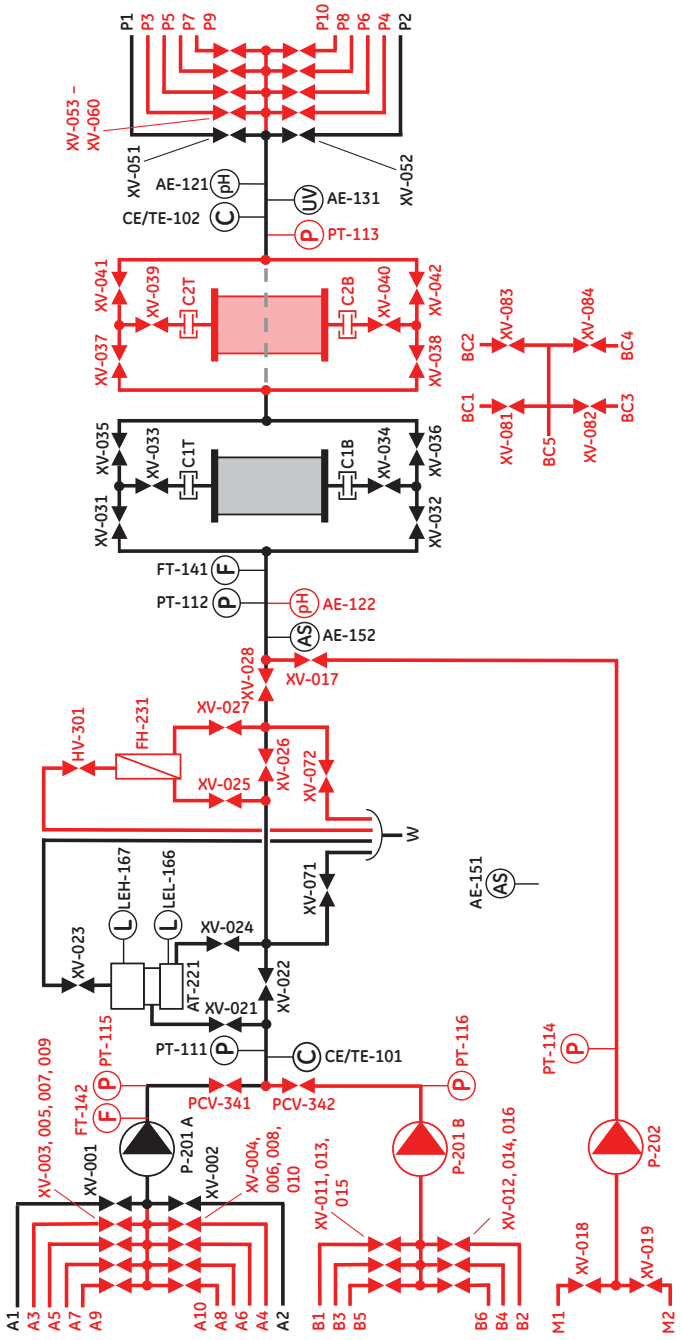
Einführung

Dieser Abschnitt enthält ein komplettes Flussdiagramm, das die Basiskonfiguration und die optionalen Prozesskomponenten des ÄKTAprocess zeigt. Messgeräte und Sensoren werden ebenso aufgelistet.

Komponenten der Basiskonfiguration des ÄKTAprocess sind schwarz angegeben.

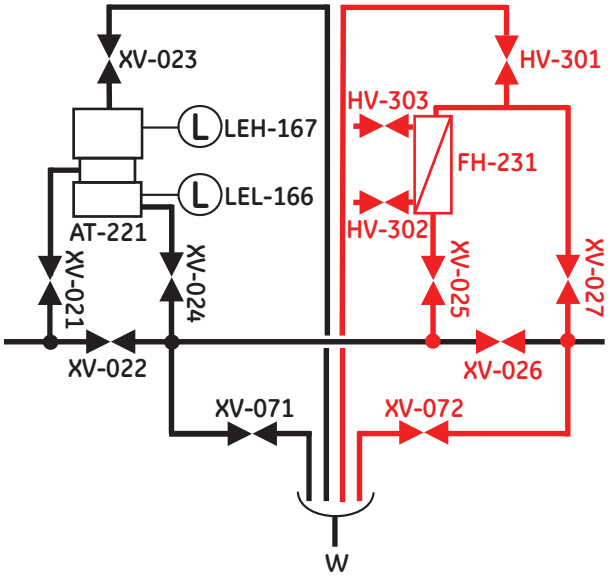
Optionale Komponenten vom ÄKTAprocess werden rot angezeigt.

Flussdiagram



Kapselfilteroption

Die folgende Darstellung zeigt den dazugehörigen alternativen Bereich des Flussdiagramms für Blasenfalle und Filterblock bei ausgewählter Kapselfilteroption.



Anmerkung: *Die Komponenten der Basiskonfiguration sind in Schwarz angegeben; die optionalen Komponenten sind in Rot angegeben.*

Prozesskomponenten

In der folgenden Tabelle sind die Prozesskomponenten aufgeführt, die im Flussdiagramm erscheinen.

Tag	Funktion (Menge)	Hinweis
1, **2**	Auslässe	
3 bis **10**	Auslässe	Optional
A1, **A2**	Puffer A Einlässe	
A3 bis **A10**	Puffer A Einlässe	Optional
AT-221	Blasenfalle	
B1 bis **B6**	Puffer B Einlässe	Teil der optionalen Systempumpe B
C1T	Säule 1, oberer Anschluss	

Tag	Funktion (Menge)	Hinweis
C1B	Säule 1, unterer Anschluss	
C2T	Säule 2, oberer Anschluss	Teil der optionalen Säule 2
C2B	Säule 2, unterer Anschluss	Teil der optionalen Säule 2
BC1 bis **BC4**	CIP-Einlässe	
BC C	Gemeinsamer CIP-Einlass	
FH-231	Filter	Option
HV-301	Filter-Entlüftungsventil	Teil des optionalen Filters, manuell
HV-302	Unteres Kapselfilter-Handventil	Nur Kapselfilteroption
HV-303	Oberes Kapselfilter-Handventil	Nur Kapselfilteroption
M1, **M2**	Probeneinlässe	Teil der optionalen Probenpumpe
P-201 A	Systempumpe A	
P-201 B	Systempumpe B	Option
P-202	Probenpumpe	Option
PCV-341	Druckregelventil, A-Eingänge	Option
PCV-342	Druckregelventil, B-Eingänge	Option
W	Entsorgung	
XV-001, **XV-002**	Puffer A Einlassventile	
XV-003 bis **XV-010**	Puffer A Einlassventile	Optional
XV-011 bis **XV-016**	Puffer B Einlassventile	Teil der optionalen Systempumpe B
XV-017	Proben-Anschlussventil	Teil der optionalen Probenpumpe
XV-018, **XV-019**	Probeneinlassventile	Teil der optionalen Probenpumpe
XV-021	Luftfallen-Einlassventil	
XV-022	Luftfallen-Umgehungsventil	
XV-023	Luftfallen-Entlüftungsventil	
XV-024	Luftfallen-Auslassventil	
XV-025	Filter-Einlassventil	Teil des optionalen Filters
XV-026	Filter-Umgehungsventil	Teil des optionalen Filters

Tag	Funktion (Menge)	Hinweis
XV-027	Filter-Auslassventil	Teil des optionalen Filters
XV-028	System-Anschlussventil	Teil der optionalen Probenpumpe
XV-031	Säule 1, oberes Einlassventil	
XV-032	Säule 1, unteres Einlassventil	
XV-033	Säule 1, oberes Ventil	
XV-034	Säule 1, unteres Ventil	
XV-035	Säule 1, oberes Auslassventil	
XV-036	Säule 1, unteres Auslassventil	
XV-037	Säule 2, oberes Einlassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-038	Säule 2, unteres Einlassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-039	Säule 2, oberes Ventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-040	Säule 2, unteres Ventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-041	Säule 2, oberes Auslassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-042	Säule 2, unteres Auslassventil	Teil der optionalen Säule 2
XV-051, **XV-052**	Auslassventile	
XV-053 bis **XV-060**	Auslassventile	Optional
XV-071	Luftfallen-Ablassventil	
XV-072	Filter-Ablassventil	Teil des optionalen Filters
XV-081 bis **XV-084**	***Intelligent Packing*** / CIP-Ventile	Option

Messinstrumente und Sensoren

In der folgenden Tabelle sind die Messgeräte und Sensoren aufgeführt, die im Flussdiagramm erscheinen.

Tag	Funktion	Hinweis
AE-121	Nachsäulen-pH-Monitor	
AE-131	Nachsäulen-UV-Monitor	Spitzenerfassung
AE-151	Puffer Einlassluftsensor	Beweglich
AE-152	Vorsäulen-Luftsensor	Endkontrolle, dass keine Luft in die Säule eintritt.
CE/TE-101	Vorsäulen-Leitfähigkeitsmonitor	Einschließlich Temperaturmesser
CE/TE-102	Nachsäulen-Leitfähigkeitsmonitor	Spitzenerfassung und CIP-Steuerung, sowie Temperaturmessgerät
FT-141	System-Durchflussmesser	Misst den Gesamt-Systemdurchfluss
LEH-167	Luftfallen-Flüssigkeitsmesser, hohes Flüssigkeitsniveau	
LEL-166	Luftfallen-Flüssigkeitsmesser, niedriges Flüssigkeitsniveau	
PT-111	Vorfilter-Druckmessgeber	
PT-112	Vorsäulen-Druckmessgeber	Schützt die Säule vor Überdruck, erkennt eine verstopfte Säule
PT-114	Druckmessgeber der Probenpumpe	Teil der optionalen Probenpumpe
PT-115	PCV-Druckmessgeber, A-Eingänge	Teil der PCV(Druckregelventil)-Option
PT-116	PCV-Druckmessgeber, B-Eingänge	Teil der PCV(Druckregelventil)-Option

3.6 UNICORN Steuersystem

Einführung

ÄKTAprocess wird von der UNICORN-Software kontrolliert.

UNICORN kann etablierte Prozesse als Methoden speichern. Die Methoden schließen die für den Prozessbetrieb und Dokumentation erforderlichen Anweisungen ein.

UNICORN beinhaltet ein umfassendes System von Anwenderberechtigungsstufen, die dazu verwendet werden können, die Vorgänge einzuschränken, die ein bestimmter Benutzer an ÄKTAprocess ausführen darf. Um den sicheren Betrieb des Systems zu garantieren, darf der Zugang zum System nur Personen gestattet werden, die in dessen Betrieb geschult wurden und qualifiziert sind.

Die UNICORN-Software-Assistenten und das *Dokumentationspaket* der UNICORN-Software liefern vollständige Anweisungen für die Programmierung und Verwendung der Software für die Prozesssteuerung.

Systembediener sind für das Erstellen von Methoden verantwortlich, die Standard-Betriebsverfahren und die Good Manufacturing Practice (GMP) Prozeduren einhalten.

UNICORN ist technisch mit allen relevanten Abschnitten der FDA 21 CFR Part 11 kompatibel.

Eine Bewertungsliste für ein Part-11-System ist auf Anfrage über den örtlichen Vertreter von GE erhältlich.

ÄKTAprocess kann auch mit der DeltaV™-Software konfiguriert werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie ihren GE-Vertriebspartner vor Ort.

Vorwissen

Es sind mindestens Grundkenntnisse von UNICORN erforderlich, um ÄKTAprocess sicher betreiben zu können.

Dieses Handbuch deckt nicht die Verwendung des UNICORN ab.

Informationen über die Verwendung von UNICORN entnehmen Sie bitte den einzelnen UNICORN Handbücher.

Wenden Sie sich bezüglich der aktuellsten Informationen an Ihren GE Vertreter.

Systemnetzwerke

UNICORN kann auf einem eigenständigen Computer installiert werden, um lokal angeschlossene Systeme zu steuern. Mehrere Computer können die Ausgabedaten von einem System anzeigen.

Softwaremodule

Die UNICORN-Steuerungssoftware besteht aus vier Modulen:

Modul	Funktion
Administration oder ***UNICORN Manager*** (abhängig von der Version von UNICORN)	Umgang mit Daten und administrative Aufgaben; zum Beispiel Definition von Systemen und Verwalten von Benutzerprofilen.
Method Editor	Erstellen und Bearbeiten von Methoden zur vorprogrammierten Steuerung des ÄKTAprocess.
System Control	Online-Prozesssteuerung und -kontrolle durch vordefinierte Methoden oder manuelle Steuerung.
Evaluation	Bewertung und Darstellung der gespeicherten Ergebnisse.

Die Module sind aktiv, wenn das Programm läuft, und werden bei einer Minimierung nicht geschlossen. Ein minimiertes ***System Control***-Modul kann einen Prozess steuern.

Arbeitsablauf

Die nachstehende Tabelle zeigt den allgemeinen Arbeitsablauf bei Verwendung von UNICORN zur automatischen Steuerung.

Schritt	Maßnahme
1	Mit Hilfe der UNICORN-Software eine Methode für das ausgewählte System anlegen. Sie können eine gespeicherte Methode verwenden oder eine gespeicherte Methode abändern, um die Ziele des Laufs zu erreichen.
2	Das Starten des Programmlaufs, unter Verwendung der erstellen Methode.
3	Der Fortschritt des Laufs wird mit Hilfe des ***System Control***-Moduls überwacht. Alle Laufdaten werden im Modul ***System Control*** angezeigt. Es kann zwischen vier verschiedenen Anzeigebereichen ausgewählt werden, die nacheinander oder gleichzeitig in verschiedenen Teilen des Fensters geöffnet werden können.
4	Nach der Durchführung des Laufs können die Daten mit den umfangreichen Werkzeugen des UNICORN ***Evaluation***-Moduls in einem detaillierten Bericht angezeigt werden.

Manuelle Anweisungen

Parameter können manuelle in UNICORN für gewählte Anweisungskategorien eingegeben werden.

Zum Zugang des Dialogs, mit dem die manuellen Anweisungen eingegeben werden können, wählen Sie das ***Manual***-Menü im ***System Control***-Modul und wählen Sie dann eine der Anweisungskategorien von der folgenden Liste:

- ***Pump***
- ***Valves***
- ***Monitors***
- ***Alarms***
- **Others**

Das ***Manual***-Menü kann auch über die Tastenkombination **Ctrl + M** erreicht werden..

Anzeigen am System

Die nachstehende Tabelle enthält Beschreibungen der Anzeigen des Systems.

Bild	Beschrif-tung	Farbe	Funktion
	POWER	Grün	**Strom eingeschaltet**: *Blinkt*: UNICORN fährt hoch. *Leuchtet*: UNICORN betriebsbereit.
	RUN/PAU-SE	Gelb	**UNICORN Methode ist aktiv**: *Blinkt*: UNICORN im Status ***Pause***. *Leuchtet*: UNICORN im Status ***Run***.
	ALARM	Rot	**Systemalarm**: Weitere Details finden Sie in UNICORN .

Warnhinweise

Warnungen werden ausgegeben, um das Bedienungspersonal darauf hinzuweisen, dass Prozessparameter die voreingestellten Höchst- und Tiefstwerte überschritten haben, und um anzugeben, ob die Prozessmethode fortgeführt wurde.

Alarme

Alarmsignale

Wenn Geräte angeschlossen werden, deren untere Grenzwerte unterhalb denen des Systems liegen, müssen die Alarmstufen entsprechend geändert werden.

Wenn ein analoges oder digitales Signal die vorher eingestellte Alarmstufe überschreitet, geschieht Folgendes:

- Es ertönt ein Alarmsignal (entsprechend den Benutzereinstellungen).
- Das System wechselt in den ***Pause***-Modus.
- Ventile und andere Komponenten am System kehren in ihre Standardpositionen zurück.

die ***Valve Pause Function*** kann in UNICORN aktiviert werden, damit einige Komponenten (Blasenfalle, Filter, Säule 1, Säule 2) ihre ursprüngliche Ventilposition beibehalten. Alarme werden auch über die Systemanzeigen ausgegeben.

Alarmtest

Der Alarmsummer kann über das Steuerungssystem mit Hilfe der Summer-Testfunktion überprüft werden ***Alarms:BuzzerTest***.

Um einen bestimmten Komponentenalarm zu testen, kann die Alarmgrenze für die Komponente auf einen Wert unterhalb des aktuellen Prozesswerts eingestellt werden.

Alarme zurücksetzen

Der Alarm wird entweder über das Steuerungssystem, d. h. durch Bestätigen der Alarmmeldung, oder mithilfe einer separaten Rücksetzfunktion zurückgesetzt. Nachdem das Problem behoben wurde, kann der Prozess über die Funktion ***Continue*** in UNICORN erneut gestartet werden.

Anmerkung: *Sollte eine Warnmeldung erscheinen, die in der Dokumentation der Software nicht erläutert wird, wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen GE Vertreter.*

Weitere Informationen

Im Menü ***Help*** der UNICORN-Benutzeroberfläche haben Sie Zugriff auf alle erforderlichen Handbücher.

4 Installation

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die erforderlichen Informationen, um es Benutzern und Servicepersonal zu ermöglichen, das ÄKTAprocess auszupacken, zu installieren, zu verstellen und zu transportieren.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
4.1 Anforderungen an den Standort	89
4.2 Transport	91
4.3 Entpacken des ÄKTAprocess	93
4.4 ÄKTAprocess Setup	95
4.5 Stromversorgung	112

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Installieren und transportieren, auf Seite 20*

- *Stromversorgung, auf Seite 24*

4.1 Anforderungen an den Standort

Raumanforderungen und Bodenbelastung

Zur Abschätzung der Anforderungen an Raum und Boden finden Sie die Außenmaße und das Gewicht unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175*.

Anmerkung: *Sicherstellen, dass der Boden das Gewicht des voll beladenen ÄKTAprocess aushalten kann. Bitte beachten, dass für eine gleichmäßige Gewichtsverteilung über alle Räder der Boden eben und ohne Unregelmäßigkeiten sein muss.*

Anmerkung: *Um dem Bediener ein bequemes Arbeiten zu ermöglichen, sollte nach der Installation am vorgesehenen Standort an allen Seiten des ÄKTAprocess ausreichend Platz vorhanden sein.*

Umgebungsbedingungen

Folgendes sollte vermieden werden.

- Direktes Sonnenlicht
- Starke magnetische oder elektrische Felder
- Vibrationen
- Ätzendes Gas
- Staub
- Temperaturen außerhalb der empfohlenen Betriebsbereiche. Informationen zur Umgebungstemperatur siehe *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175*.

Strom

Für Strom-, Spannungs- und Phasenanforderungen siehe General Specification (GS), *Abschnitt 4.5 Stromversorgung, auf Seite 112* und *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175*.

Druckluft

ÄKTAprocess erfordert eine trockene und partikelfreie Luft für die Systemzufuhr.

Zu Kapazitätsanforderungen siehe unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175*.

Bezüglich Anschlüssen an das System siehe *Abschnitt 4.4.3 Druckluftversorgung anschließen, auf Seite 104*.

Medienzufuhr

Die Versorgung muss so angeordnet werden, dass die Abmessungen, Längen, Ventile und Höhenunterschiede der Leitungen die Verarbeitung nicht beeinträchtigen.

Bezüglich den Anforderungen an die Medienzufuhr und -abgabe siehe *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175*.

Computer

Ein externer Computer ist nicht erforderlich, da ÄKTAprocess mit einem integrierten Industriecomputer geliefert wird.

4.2 Transport

Einführung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen, die für den Transport des ÄKTAprocess-Systems berücksichtigt werden müssen.

Transport in Holzkiste

Einen Palettenhubwagen oder Gabelstapler verwenden, dessen Kapazität mindestens für das Gewicht des Systems und der Transportkiste ausgelegt ist. Zu Kapazitätsanforderungen siehe unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175*.

Anmerkung: *Sicherstellen, dass die entsprechenden Öffnungen und Aperturen groß genug sind, um die Passage und den Transport der Kiste nach dem Anheben vom Boden zu ermöglichen.*

Nachfolgend die Abmessungen der Holzkiste.

- *Schrank 10: 111(B) x 207(H) x 173(T) mm*
- *Schrank 30: 131(B) x 268(H) x 193(T) mm*

Transport, unverpackt

ACHTUNG

Schweres Objekt. Aufgrund des erheblichen Gewichts des Produktes ist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, damit Quetschverletzungen vermieden werden. Es wird empfohlen, beim Transport des Systems mit mindestens zwei Personen, vorzugsweise jedoch mit drei oder mehr Personen, vorzugehen.

HINWEIS

Bedienkonsole

- Die Bedienkonsole nicht zum Schieben oder Ziehen des Systems verwenden.
- Nicht auf auf die Konsole lehnen

Der Konsolenarm ist nur für das Gewicht der Bedienkonsole ausgelegt.

- ÄKTAprocess kann von Hand mit gelösten Radbremsen auf harten und ebenen Flächen bewegt werden.
- Wenn der Boden es nicht erlaubt, ÄKTAprocess auf den eigenen Rädern zu rollen, kann das Gerät mit einem Palettenhubwagen oder Gabelstapler bewegt werden.
- Angaben zur minimalen Größe der Türöffnung finden sich unter Assembly Drawing (AD) im Dokumentationspaket.

4.3 Entpacken des ÄKTAprocess

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT

Das Produkt kann bei der Lieferung teilweise mit denaturiertem Alkohol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) und 80 % H_2O (Wasser)) gefüllt sein, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Der denaturierte Alkohol kann für Menschen bei Verzehr gefährlich sein.

Den denaturierten Alkohol vor der Montage, dem Testen oder der Integration des Produktes in den vorgesehenen Prozessablauf herausspülen.

VORSICHT

Packkisten wurden je nach Vorschriften des Lieferlandes möglicherweise Pestiziden ausgesetzt. Packkisten gemäß den örtlichen Empfehlungen für pestizidbehandeltes Holz wiederverwerten.

Benötigtes Werkzeug

- 13-mm-Schraubenschlüssel (oder Ratsche mit 13-mm-Nuss)
- Elektrischer Schraubendreher oder Akkuschrauber TX25 mit Sechsrundeinsatz TX25
- Messer
- Holzhebel (in der Transportkiste enthalten)

Sichtprüfung

- Sicherstellen, dass alle Systemteile gemäß Packliste in der Kiste enthalten sind.
- Das Gerät auf offensichtliche Schäden überprüfen. Vorhandene Schäden sorgfältig dokumentieren.

Falls irgendwelche fehlenden Teile oder Beschädigungen am System erkannt werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren GE Vertreter.

Verfahren

Siehe Anweisungen zum Auspacken, die außen an der Kiste angebracht sind. Falls die Anweisungen zum Auspacken fehlen, ist gemäß den nachstehenden allgemeinen Anweisungen zum Auspacken vorzugehen.

Schritt	Maßnahme
1	Die Front-, Seiten und Rückplatten durch Lösen der mit schwarzer Farbe markierten Schrauben/Klammern entfernen.
2	Die Schrauben/Klammern lösen, die das Gerät am Boden der Kiste fixieren.
3	Das System über die in der Kiste befindliche Rampe aus der Kiste herausrollen.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Aufgrund des erheblichen Gewichts des Produktes ist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, damit Quetschverletzungen vermieden werden. Es wird empfohlen, beim Transport des Systems mit mindestens zwei Personen, vorzugsweise jedoch mit drei oder mehr Personen, vorzugehen.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Die Rampe ist in der Mitte nicht verstärkt. Auf der Rampe keinen Stapelheber oder Gabelstapler verwenden.

ACHTUNG

Schweres Objekt. Beim Herabrollen des Systems auf einer Rampe vorsichtig vorgehen, um ein Abrutschen der Räder von der Kante der Rampe zu vermeiden.

4.4 ÄKTAprocess Setup

Vorsichtsmaßnahme

VORSICHT

Das Produkt kann bei der Lieferung teilweise mit denaturiertem Alkohol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) und 80 % H_2O (Wasser)) gefüllt sein, um Bakterienwachstum zu verhindern.

Der denaturierte Alkohol kann für Menschen bei Verzehr gefährlich sein.

Den denaturierten Alkohol vor der Montage, dem Testen oder der Integration des Produktes in den vorgesehenen Prozessablauf herausspülen.

In diesem Abschnitt

Abschnitt	Siehe Seite
4.4.1 Zusammenbau des ÄKTAprocess	96
4.4.2 Einrichtung der Steuersoftware und Netzwerks	101
4.4.3 Druckluftversorgung anschließen	104
4.4.4 Richtlinien für Anschlüsse	105
4.4.5 Probenpumpe anschließen	106
4.4.6 Anschließen einer Säule	109

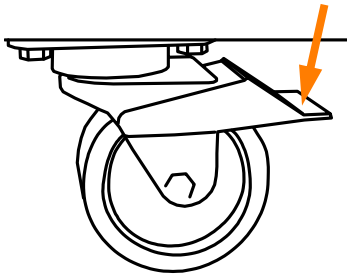
4.4.1 Zusammenbau des ÄKTAprocess

Einführung

Abgesehen von der Bedienerkonsole wird ÄKTAprocess vollständig zusammengebaut geliefert. In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um die Bedienerkonsole am Gerät anzuschließen, und wie die Räder arretiert werden.

Räder arretieren

Nach dem Positionieren des Systems am vorgesehenen Standort, die Räder arretieren (untere Abbildung).



Bedienerkonsole

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Konsolenarm mit vollständig eingeführtem Oberteil des Griffs fest positioniert ist, sodass die Halterung das Gewicht der Konsole in voller Länge aufnehmen kann. Ist der Konsolenarm nicht ordnungsgemäß positioniert, kann die Konsole herunterfallen und Beschädigungen und/oder Verletzungen verursachen.

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass keine Körperteile zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

Die Bedienerkonsole ist innerhalb der Transportkiste des Systems in einem eigenen Karton verpackt.

Alle Verbindungen vom und zum Monitor sowie von und zur Tastatur (DVI-Signal und USB-Anschluss) sind in einem Mehrfachkabel (24-poliger ODU Mini Snap-Steckverbinder) enthalten. Für die Stromversorgung des Monitors wird ein 3-poliger ODU Mini Snap-Steckverbinder verwendet.

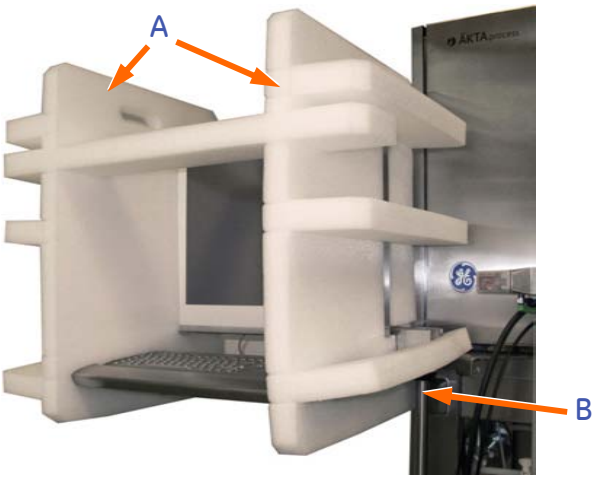
Diese beiden Kabel werden mit dem System verbunden und befinden sich unter dem Elektrikschrank.

Die Bedienerkonsole kann entweder auf dem linken oder rechten Systemhandgriff montiert werden. Ein Drehanschlag verhindert, dass die Konsole mit dem Schaltschrank des Systems kollidiert. Es folgen die Anweisungen zur Montage der Konsole.

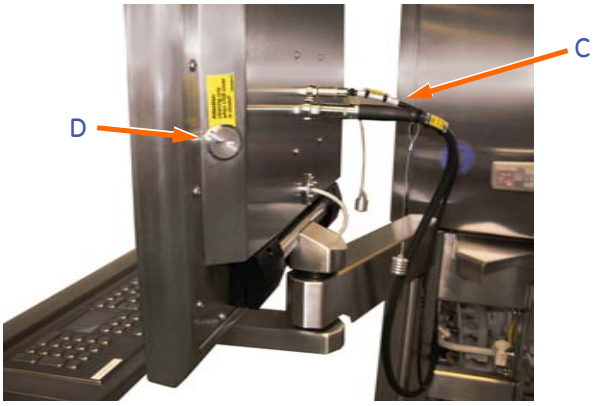
Bedienerkonsole auf der linken Seite

Wie nachfolgend angeführt vorgehen, um die Bedienerkonsole auf der linken Seite zu montieren.

Schritt	Maßnahme
1	Kiste öffnen und die zusammengebaute Konsole entnehmen. Nicht den Schaumpolystyrol-Schutz entfernen (A). Dieser Verpackungsschutz kann zum Anheben der Konsole verwendet werden.
2	Den Konsolenarm vorsichtig über den linken Systemhandgriff (B) schieben, bis er fest sitzt. Beim Befestigen des Konsolenarms nicht den Schaumpolystyrol-Schutz (A) entfernen.



3	Den Schaumpolystyrol-Schutz entfernen.

Schritt	Maßnahme
4	 Die zwei Kabel an den Anschlüssen an der Rückseite der Konsole (C) wie in der Abbildung gezeigt anbringen. Die Kabel müssen hörbar einrasten.

HINWEIS

Der schützende Schraubverschluss (D) sollte immer an seinem Platz sein, wenn der USB-Stecker nicht verwendet wird.

5 Die Kabel mit Kabelbindern sorgfältig mit den vorhandenen Kabeln unter dem Schaltschrank verlegen (siehe nachstehende Abbildung).

Schritt	Maßnahme
6	Den Drehanschlag auf dem Schaltschrank hinter dem Konsolenarm anbringen. Die Schrauben, mit denen er befestigt wird, sollten unter der Ebene der Drehanschlagplatte positioniert werden. Die Position des Drehanschlags ist nachfolgend von vorne und von hinten abgebildet.

Bedienerkonsole auf der rechte Seite

Die Bedienerkonsole wird wie oben beschrieben auf dem rechten Systemhandgriff montiert. Es gelten jedoch folgende Unterschiede.

- Den Arm der Bedienerkonsole vorsichtig über dem rechten Systemhandgriff, statt über dem linken positionieren.

- Der Drehanschlag wird mit den Schrauben am Schaltschrank befestigt und halten den Anschlag über der Ebene des Drehanschlags (siehe nachstehende Abbildung).

HINWEIS

Bedienkonsole

- Die Bedienkonsole nicht zum Schieben oder Ziehen des Systems verwenden.
- Nicht auf auf die Konsole lehnen

Der Konsolenarm ist nur für das Gewicht der Bedienerkonsole ausgelegt.

4.4.2 Einrichtung der Steuersoftware und Netzwerks

Steuersystem

ÄKTAprocess wird mit dem UNICORN-Steuerungssystem geliefert. Das Steuerungssystem ist auf dem integrierten Computer bereits installiert und konfiguriert. Bezüglich des Steuersystems sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Netzwerkanschluss

Im unteren Feld des Schaltschranks befindet sich ein externer Ethernet-Anschluss (optional) mit der Bezeichnung **ETHERNET IN**.

VORSICHT

Zum Schutz gegen Flüssigkeiten, das mitgelieferte Netzwerkkabel mit ummantelten RJ45-Anschlüssen verwenden. Dieses Kabel nicht gegen ein ungeschütztes Kabel austauschen.

Peer-to-peer-Verbindung zwischen Computern

Für eine einfach Peer-to-Peer-Steuerung und -Kommunikation kann ein externer Computer kann direkt mit dem eingebauten Computer verbunden werden. Die Verbindung entspricht einer gewöhnlichen Netzwerkverbindung und erfolgt über die externe Buchse **ETHERNET IN** im unteren Feld des Schaltschranks.

Das Ethernetkabel für die Verbindung zwischen dem externen Computer und dem Systemcomputer muss ein X-Over-Kabel sein, das speziell für Peer-to-Peer-Verbindungen konfiguriert ist.

ACHTUNG

Wird das System von einem anderen Computer aus fernbedient, muss der Bediener beim Start des Systems immer sicherstellen, dass sich niemand in der Nähe aufhält und gefährdet wird, und dass niemand in den Gefahrenbereich um das System herum gelangt, während dieses in Betrieb ist.

Anmerkung: *Um sicherzustellen, dass der Schutz des Schaltschranks nicht beeinträchtigt wird, wird empfohlen, das ummantelte Netzwerkkabel im Schaltschrank einzustecken und mit einem X-Over-Kabel bis zum externen Computer zu verlängern. Alternativ kann auch ein Hub oder Switch verwendet werden. Für diese Verbindung können Kabel oder X-Over-Konfiguration verwendet werden.*

OPC-Client-Betrieb

ÄKTAprocess kann über einen OPC (OLE for Process Control)-Clienten gesteuert werden, um die Verwendung einer einheitlichen Schnittstelle zwischen anderen Softwaresystemen (z. B. DeltaV, LIMS (Laborinformationssystem)) und UNICORN zu ermöglichen. Der UNICORN-OPC-Server ist in der normalen Installation enthalten und die Software kann entweder für den vollen OPC-Client-Zugriff auf alle UNICORN-Datenobjekte oder für einen beschränkten Zugriff eingerichtet werden. Weitere Informationen zu OPC sind im UNICORN *Administration and Technical Manual* und im *UNICORN OPC-Handbuch* enthalten.

Belegung der digitalen Eingänge/Ausgänge nach Kundenwunsch

Kundenspezifische digitale Eingänge/Ausgänge befinden sich auf dem Kommunikationsfeld an der Unterseite des Elektroschranks. Für die kundenspezifischen Eingänge/Ausgänge gibt es viele verschiedene Anwendungsmöglichkeiten. Genauere technische Informationen finden Sie in der Produktdokumentation oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von GE.

Für programmierbare, allgemeine Gleichstromsignale, eingehend und abgehend, steht der externe 15-polige D-sub-Anschluss an der Unterseite des Schaltschranks zur Verfügung.

Zur Lage des externen 15-poligen D-sub-Anschlusses siehe *Kommunikation, auf Seite 57*.

Die nachstehende Tabelle enthält Angaben zur Belegung der Polstifte und zu den Signaltypen.

Signal	Stift	Hinweise	
Digital Ein 1	**15**	Eingangsspannungen im Bereich zwischen 5 und 24 V sind akzeptabel.	
Digital Ein 2	**8**		
Digital Ein 3	**14**		
Digital Ein 4	**6**		
Digital Ein, Allgemein	**7**		
Digital Aus 1	**2**		Eingangsspannungen im Bereich zwischen 5 und 24 V sind akzeptabel.
Digital Aus 2	**3**		
Digital Aus 3	**5**		
Digital Aus 4	**10**		
Digital Aus, Allgemein	**4**	Für einen M-schaltenden Ausgang ist „Aus, Allgemein" mit einer positiven Spannung belegt. Für einen P-schaltenden Ausgang ist „Aus, Allgemein" mit dem von der Kundenanwendung genutzten allgemeinen Pol verbunden.	
Fernalarm, Ausgang	**1**	Stifte **1** und **9** bieten einen schließenden Relaiskontakt (max. 24 V/0,10 A) für ein Alarmmodul, z. B. eine Warnleuchte oder einen Summer. Der externe Alarm wird ausgelöst, wenn der interne Summer aktiviert wird.	
Fernalarm, Ausgang	**9**		
USV Ein, Eingang +	**11**	Stifte **11** und **12** werden für den Empfang eines Ein-Signals von einer optionalen USV verwendet, d. h. sie sind während eines Stromausfalls bei laufender USV aktiv.	
USV Ein, Eingang -	**12**		

4.4.3 Druckluftversorgung anschließen

Einführung

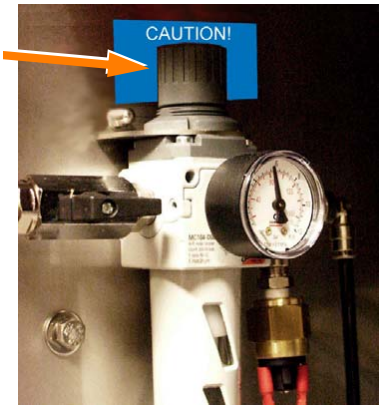
In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die Druckluftversorgung angeschlossen wird.

Anforderungen an die Druckluftversorgung siehe *Abschnitt 4.1 Anforderungen an den Standort, auf Seite 89* und *Allgemeine technische Daten, auf Seite 175*.

Druckluftversorgung an ÄKTAprocess anschließen

Schritt	Maßnahme
1	Die Druckluftversorgung am **PNEUMATIC AIR SUPPLY** am Schaltschrank anschließen.

2	Sicherstellen, dass der Versorgungsdruck im Schaltschrank einen Wert zwischen 5,5 und 7 bar g anzeigt. Das Manometer ist werksseitig auf 6 bar g eingestellt und sollte nicht verändert werden.



4.4.4 Richtlinien für Anschlüsse

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Richtlinien für den Anschluss von Prozesskomponenten an das ÄKTAprocess-System.

Prozessanschluss

- Rohrleitungen oder Schläuche verwenden, die einen für die festgelegte Durchflussrate ausreichenden Innendurchmesser aufweisen. Der Innendurchmesser des Schlauchs und seiner Anschlüsse sollte größer oder gleich des entsprechenden Durchmessers des Systems sein.
- Ein- und Auslassbehälter sollten so positioniert und angeordnet werden, dass Einlassdruck, Gegendruck und Ansaughöhe innerhalb der vorgegebenen System-Spezifikationsgrenzen bleiben; siehe *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175* und die technischen Informationen im systemspezifischen Dokumentationspaket.
- Sicherstellen, dass alle Behälter groß genug sind, sodass diese nicht überlaufen, wenn das Gerät unbeaufsichtigt ist.
- Die Schäuche so kurz wie möglich halten, um das Füllvolumen im System zu minimieren.
- Die Schläuche so verlegen, dass die Stolpergefahr beim Betrieb des Systems und angeschlossener Geräte weitmöglichst ausgeschlossen wird.
- Sollten Schläuche durch ein versehentliches Stolpern gewaltsam herausgezogen werden, müssen sie vor dem Fortsetzen des Betriebs auf Beschädigungen, Undichtigkeiten und mechanische Stabilität überprüft werden.
- Die chemischen Eigenschaften gebrauchter Schläuche müssen die in *Abschnitt 8.2 Chemischer Widerstand, auf Seite 179* angegebenen Vorgaben erfüllen oder übertreffen.

4.4.5 Probenpumpe anschließen

Übersicht

Wenn das ÄKTAprocess mit der Probenpumpe geliefert wird, muss die Probenpumpe mithilfe der TC-Stecker mit der beiliegenden Leitung verbunden werden. Die Positionen der Probenpumpenanschlüsse finden sich im *Abschnitt 3.5 Flussdiagram, auf Seite 77*.

Die Probe sollte über den Einlassluftsensor zugeführt werden.

ACHTUNG

Bevor versucht wird, die in diesem Abschnitt beschriebenen Maßnahmen auszuführen, müssen alle in *Probenpumpe, auf Seite 25* beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gelesen und verstanden werden.

Vorbereitungen

Wie nachfolgend angegeben vorgehen, um den Anschluss der Probenpumpe vorzubereiten.

Schritt	Maßnahme
1	Den Probenpumpenwagen neben das System stellen. ***Anmerkung:*** *Die beste Position ist – von der Bedienerkonsole aus gesehen – neben der rechten Ecke des Systems. Der Probenpumpenwagen muss so positioniert werden, dass er die Säulenventile und den* ***EMERGENCY STOP****-Knopf nicht blockiert*.
2	Bei UNICORN abmelden, den Computer ausschalten und das System herunterfahren. Siehe *Abschnitt 5.3 Das System und die Software herunterfahren, auf Seite 136*. ***Anmerkung:*** *Das System muss neu gestartet werden, nachdem die Probenpumpe angeschlossen wurde, damit die Überwachung des Probenpumpen-Drucksensors aktiviert werden kann.*
3	Druckluftversorgung vom System trennen.

Verbindungen

Die nachstehenden Anweisungen zum Anschließen der Probenpumpe mit ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den Probenpumpen-Druckluftschlauch (mit **P2** gekennzeichnet) mit dem T-Steckverbinder (mit **P1** gekennzeichnet) am Systemluftversorgungsschlauch anschließen.
2	Das ASi-Kabel der Probenpumpe (mit **E2** gekennzeichnet) mit dem T-Steckverbinder des ASi-Kabels (mit **E1** gekennzeichnet) verbinden.
3	Das Pumpenmembran-Schalterkabel (mit **E6** gekennzeichnet) mit dem entsprechenden Systemkabel (mit **E5** gekennzeichnet) verbinden. ***Anmerkung:*** *Das Pumpenmembran-Schalterkabel sollte mit einem Abschlussstecker befestigt werden. Wenn das System ohne eine Probenpumpe verwendet wurde, wird dieser Steckverbinder den Pumpenmembranschalter in der seriellen Prioritätsschaltung am System abschließen. Diesen Steckverbinder vom System zum Probenpumpenkabel verlegen.*
4	Das Pumpenmotor-Stromkabel (mit **E4** gekennzeichnet) mit dem entsprechenden Systemkabel (mit **E3** gekennzeichnet) verbinden.
5	Das Drucksensorkabel (mit **E8** gekennzeichnet) mit dem entsprechenden Systemkabel (mit **E7** gekennzeichnet) verbinden. ***Anmerkung:*** *Der Probenpumpen-Luftversorgungsschlauch, das ASi-Kabel, das Motor-Stromkabel, das Drucksensorkabel und das Pumpenmembran-Schalterkabel sind miteinander verbunden. Die entsprechenden Kabel auf der Systemseite sind entweder T-Steckverbinder oder lockere Kabelenden, die durch Kappen geschützt sind, wenn sie nicht verwendet werden.*
6	Leitung vom Probenpumpenauslass mit dem Probeneinlassventil des Systems verbinden.
7	Den beweglichen Luftsensor falls erforderlich an einen der Probenpumpeneinlässe anschließen.
8	Leitung mit den Probenpumpeneinlässen verbinden.

Abschluss

Die folgenden Schritte müssen nach dem Anschließen der Probenpumpe durchgeführt werden.

Schritt	Maßnahme
1	Druckluftzufuhr zum System wieder anschließen.
2	Das System mit dem **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter) einschalten.

4.4.6 Anschließen einer Säule

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um eine Säule mit dem ÄKTAprocess zu verbinden.

Wichtig

HINWEIS

Sicherstellen, dass die Verbindungen mit der Säule und dem System die in der *Bedienungsanleitung* für die Säule und das System angegebenen Anforderungen erfüllen.

Überlegungen zu AxiChrom-Säulen

Verwenden Sie zum Packen der AxiChrom-Säulen ggf. ÄKTAprocess und ***Intelligent Packing***.

Säulen mit einem geringen Durchmesser bis zu 200 mm verwenden ÄKTAprocess-Pumpen, um den Adapter hydraulisch zu betätigen.

Größere AxiChrom-Säulen ab einem Durchmesser von 300 mm verwenden einen AxiChrom Master, der mit dem ÄKTAprocess PROFIBUS-Steckverbinder verbunden ist.

Weitere Informationen zu Schlauchverbindungen und zur Verwendung der AxiChrom-Säulen mit dem ÄKTAprocess-System finden Sie in der Benutzerdokumentation zu AxiChrom.

Vorbereitungen

Der (die) Luftsensoralarm(e) vor der Säule muss/müssen vor dem Befüllen des Systems/der Säule mit Flüssigkeit (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***) deaktiviert werden.

Eine leere Säule anschließen

Die nachstehenden Anweisungen zum Verbinden einer leeren Säule mit dem ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Schlauch an dem mit **COLUMN BOTTOM** gekennzeichneten Systemventil und an der Unterseite der Säule anschließen.
2	Einen Schlauch am dem mit **COLUMN TOP** gekennzeichneten Systemventil und dem Oberteil der Säule anschließen.

Eine gepackte Säule ohne Bypassleitungen/-ventile anschließen

Die nachstehende Anweisung zum Anschließen einer vorgepackten Säule ohne Bypassleitungen/-ventile an das ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Schlauch an dem Systemventil, das mit **COLUMN BOTTOM** gekennzeichnet ist, anschließen. Zu diesem Zeitpunkt das andere Ende des Schlauchs aber noch nicht an der Unterseite der Säule anschließen.
2	Die Systemsäulenventile in die Position ***UpFlow*** stellen.
3	Das System mit der Pumpe mit einer geeigneten Flüssigkeit zur Aufstellung der Säule befüllen.
4	Wenn das System einschließlich der Leitung zum unteren Säulenventil mit Flüssigkeit gefüllt ist, das andere Ende des Schlauchs mit der Unterseite der Säule verbinden.
5	Einen Schlauch oben an der Säule und an dem mit **COLUMN TOP** gekennzeichneten Systemventil anschließen. ***Anmerkung:*** *Wenn die Säule nach dem Anschließen im Abwärtsmodus betrieben wird, muss die mit der Säulenoberseite verbundene Leitung ebenfalls mit Flüssigkeit befüllt werden, bevor sie an die Säulenoberseite angeschlossen wird.*

Eine gepackte Säule mit Bypassleitungen/-ventile anschließen

Die nachstehende Anweisung zum Anschließen einer vorgepackten Säule mit Bypassleitungen/-ventile an das ÄKTAprocess befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Schlauch an dem mit **COLUMN BOTTOM** gekennzeichneten Systemventil und an der Unterseite der Säule anschließen.
2	Einen Schlauch an dem mit **COLUMN TOP** gekennzeichneten Systemventil und an der Oberseite der Säule anschließen.
3	Die Systemsäulenventile in die Position ***UpFlow*** stellen.
4	Das System mit der Pumpe mit einer geeigneten Flüssigkeit zur Aufstellung der Säule befüllen.
5	Wenn das System, einschließlich der mit der Säule verbundenen Schläuche, mit Flüssigkeit gefüllt ist, die Pumpe stoppen.
6	Mithilfe der Handventile an der Säule von Bypass auf Inline wechseln.

Abschließende Überlegungen

Nach dem Anschließen der Säule sicherstellen, dass der (die) Systemalarm(e) nach dem Befüllen wieder aktiviert werden.

4.5 Stromversorgung

Einführung

Dieser Abschnitt bietet eine Übersicht über die Anforderungen an die Stromversorgung von ÄKTAprocess. Sie beinhaltet eine Beschreibung der verschiedenen Leistungsschalter.

Strombedarf

Die Stromversorgungsanforderungen sind unter *Abschnitt 8.1 Spezifikationen, auf Seite 175* aufgeführt.

ACHTUNG

Schutzerde. Das Produkt muss immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

ACHTUNG

Bestimmungen zur sicheren Installation elektrischer Geräte sind in den Ländercodes und Normen (NEC, VDE, BSI, IEC, UL usw.) enthalten. Die Installation muss die Spezifikationen zu Leitungstypen, Leiterabmessungen, Stecker, Abzweigschutz und Trenneinrichtungen einhalten. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen und/oder Geräteschäden führen.

ACHTUNG

Alle elektrischen Installationen müssen von autorisiertem Personal vorgenommen werden.

Installation

Das Systemnetzkabel wird auf eine der folgenden Weisen angeschlossen:

- Eine feste Stromversorgung über einen permanenten Anschluss mit einem Sicherheitsschalter (UL- oder CE-klassifizierte Systeme)
- Ein Anschluss entsprechend IEC 60309-2 (nur CE-klassifizierte Systeme)

USV-Stromversorgung

GE bietet kein USV (Ununterbrochene Stromversorgung) als Zubehör an. Das System ist jedoch für einen USV-Betrieb vorbereitet.

VORSICHT

Keine Unterbrechungsfrei Stromversorgung (USV) außerhalb des Bereichs zwischen 100 und 240 V nutzen. Bei UL-klassifizierten Systemen keine USV über 120 V nutzen.

VORSICHT

Eine USV darf nur von autorisiertem Personal angeschlossen werden, um falsche Zuordnungen oder Anschlussfehler zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren GE Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Erdung und Schutzerde

- Der Schutzleiter muss an die Systemerde angeschlossen sein.
- Die Impedanz gegen Erde muss die Anforderungen nationaler und örtlicher Arbeitsschutzbestimmungen und/oder elektrischer Codes erfüllen.
- Falls der Erdschlussstrom höher als 10 mA ist, muss vor Anschluss an die Stromversorgung sichergestellt sein, dass eine Schutzleiterverbindung mit hoher Kapazität vorhanden ist.

  Lesen Sie das Produktdokumentationspaket, um Informationen über den Kriechstrom für Ihr System zu erhalten.
- Sämtliche Erdverbindungen müssen regelmäßig auf Intaktheit geprüft werden.

Trennschalter

Im Festspannungsnetzgerät muss ein Trennschalter vorhanden sein.

Die Unterbrechung der Stromversorgung des Systems über diesen Trennschalter muss dem regulatorischen Äquivalent zum Ziehen des Netzkabels eines nicht fest mit der Spannungsquelle verbundenen Systems entsprechen.

Netzkabel

Das Netzstromkabel hat eine ÖLFLEX™ Abschirmung folgenden Typs:

- **CE-klassifiziert**: 150CY Quattro (3 x 2,5 mm^2)
- **UL-klassifiziert**: CRF (3 x 14 AWG)

Ist ein Austausch des Kabels aufgrund einer Beschädigung erforderlich, muss ein Kabel desselben oder eines gleichwertigen Typs verwendet werden.

Farbkodierungen und Markierungen für die Leiter der Hauptstromversorgung

Die folgende Tabelle zeigt die Farbkodierung der Netzkabeladern. Sie sind an die entsprechenden Klemmen der festen Stromversorgung bzw. an einen Anschluss nach IEC 60309-2 anzuschließen.

Funktion	USA (UL-Kennzeichnung)	EU (CE-Kennzeichnung)	Klemmenbeschriftung
Stromführend (Phase)	Braun oder schwarz	1 (Schwarz oder braun)	L
Neutral	Weiß	2 (Schwarz oder blau)	N
Schutzerde	Grün oder Gelb/grün	Gelb/grün	PE = GND

Stromführender und neutraler Kabelquerschnittsbereich

Alle stromführenden und neutralen Kabel müssen einen Querschnitt aufweisen, der mindestens den Angaben der folgenden Tabelle entspricht:

Netzstrom bis	Mindestbereich für Netzstrom und Schutzleiter
10 A	16 AWG oder 1,5 mm^2
16 A	14 AWG oder 2,5 mm^2
25 A	12 AWG oder 4 mm^2

Kabelquerschnittsbereich der Schutzerde

Alle Schutzleitungen müssen einen Querschnitt aufweisen, der mindestens den Angaben der folgenden Tabelle entspricht:

Erdschluss-strom	Mindestbereich für Schutzleiter
>10 mA	10 mm^2 Kupfer oder 16 mm^2 Aluminium
≤ 10 mA	Gleich oder größer als der L- und N-Leiter

Fehlerstromschutzschalter

ÄKTAprocess verfügt über keinen allgemeinen Fehlerstromschutzschalter (RCD), und dieser von GE auch nicht als Option erhältlich.

Sollte jedoch ein Fehlerstromschutz erforderlich sein:

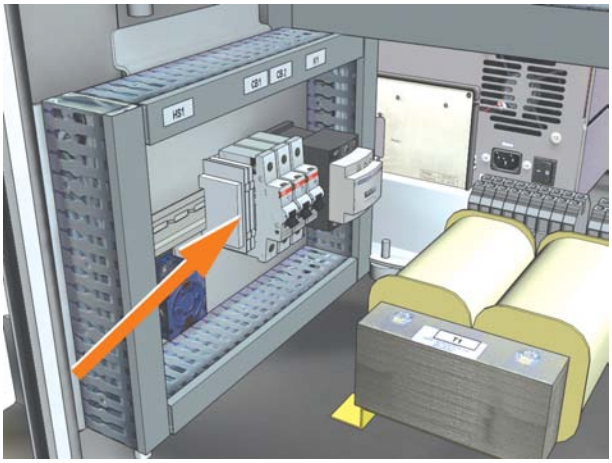
- kann ein Fehlerstromschutzschalter eingebaut werden oder
- Das System kann an einen Ausgang angeschlossen werden, der durch einen permanenten Fehlerstromschutzschalter geschützt ist.

Der Auslösestrom für einen solchen Schutzschalter muss höher sein als der Erdableitstrom, der im *Testprotokoll* im Produktdokumentationspaket angegeben ist.

Eingebaute Sicherungsautomaten

Die Netzstromversorgung zum ÄKTAprocess und die Pumpen verfügen über eigene Leistungsschalter im Schaltschrank. Siehe Systemdokumentation für die spezifischen Typen, die in Ihrem System verwendet werden.

Die Sicherungsautomaten für die Pumpen (**CB1**, **CB2** und **CB3**; ein Schalter je Pumpe) befinden sich neben dem Netztransformator im Schaltschrank (siehe Abbildung unten). Alle Sicherungsautomaten für die Pumpen sind für 10 A ausgelegt.



Überlastungsschutz **CB4**, der sich auf der gegenüberliegenden Seite im Schaltschrank befindet, steuert die Stromversorgung der übrigen Systemkomponenten. Dieser Sicherungsautomat ist ebenfalls für 10 A ausgelegt.

Systeme nach UL-Norm sind mit den zusätzlichen Sicherungsautomaten **CB5**, **CB6** und **CB7** ausgestattet. Diese schützen die Gleichstromversorgung des integrierten Computers, LCD-Monitors und der Instrumente im Schaltschrank.

Systeme nach der UL-Norm sind ebenfalls mit einem Fehlerstromschutz zum Schutz des UV-Monitors ausgestattet.

Weitere Informationen

Schaltpläne sowie Anforderungen an Spannung, Strom, Sicherungen und den Auslösestrom für den Schutz des Festspannungsnetzgeräts sind im Systemdokumentationspaket enthalten.

5 Betrieb

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die Informationen, die für den sicheren Betrieb des ÄKTAprocess unumgänglich sind.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
5.1 Das System vorbereiten	120
5.2 Einen Programmlauf durchführen	133
5.3 Das System und die Software herunterfahren	136

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Systembedienung, auf Seite 26*

ACHTUNG

Hochdruck. Das Produkt arbeitet mit Hochdruck. Stets Schutzbrille und andere erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen.

ACHTUNG

Vor dem Betrieb müssen alle Prozessanschlüsse und das Schlauchsystem bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder eine potenziell explosionsgefährdete Atmosphäre zu vermeiden.

ACHTUNG

Einstellung des Systemdruckalarms. Wenn ein Kapselfilter für das System verwendet wird, muss der Systemdruckalarm auf den für den Kapselfilter zulässigen Höchstdruck eingestellt werden.

HINWEIS

Ausschließlich Chemikalien verwenden, welche die Systemteile in Kontakt mit Flüssigkeit erwiesenermaßen nicht beschädigen können.

Für weitere Informationen hierzu siehe *Abschnitt 8.2 Chemischer Widerstand, auf Seite 179*.

5.1 Das System vorbereiten

Zu diesem Abschnitt

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die durchgeführt werden sollten, um das ÄKTAprocess-System auf einen Durchlauf vorzubereiten.

In diesem Abschnitt

Abschnitt	Siehe Seite
5.1.1 System und Software hochfahren	121
5.1.2 Systemkomponenten vorbereiten	123
5.1.3 Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung	126
5.1.4 Einstellen von Parametern für Druckregelventile	129
5.1.5 Endkontrollen	131

Voraussetzungen

Bevor das ÄKTAprocess-System in Betrieb genommen wird, sicherstellen, dass alle Verfahren in den relevanten Kapiteln und Abschnitten durchgeführt wurden, einschließlich:

- *Kapitel 4 Installation, auf Seite 87* und
- Maßnahmen vor der Inbetriebnahme unter *Abschnitt 6.1 Wartungsplan für den Benutzer, auf Seite 140*

5.1.1 System und Software hochfahren

ÄKTAprocess starten

VORSICHT

Bei der Handhabung der Bedienkonsole sicherstellen, dass keine Körperteile zwischen den Komponenten des Konsolenarms eingeklemmt werden.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Luftzufuhr zum System eingeschaltet ist.
2	Bei Bedarf die USV einschalten. ***Anmerkung:*** *Wird eine externe unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) verwendet, muss die USV vor allen anderen Geräten mit Strom versorgt werden.*
3	Sicherstellen, dass die Türen des Schaltschranks geschlossen und verriegelt sind.
4	Den Strom zum ÄKTAprocess durch Drehen des **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter)-Schalters auf **ON** einschalten. Zur Lage des Schalters siehe *Abschnitt 3.2 Abbildungen von ÄKTAprocess, auf Seite 46*.

Nachdem diese Maßnahme abgeschlossen ist, reagiert das System wie folgt:

- Der eingebaute Computer ist eingeschaltet
- Die **POWER**-Kontrollleuchte blinkt.

Anmerkung: *Wenn die Kommunikation mit der UNICORN-Software hergestellt ist, leuchtet die **POWER**-Kontrollleuchte stetig grün.*

Anmerkung: *Wenn der Computer nicht ordnungsgemäß heruntergefahren oder neu gestartet wurde (z. B. nach einem Stromausfall), startet der RAID-Controller die Synchronisierung der Festplatten beim nächsten Start des Computers.*

*Die RAID-Synchronisierung nimmt mehrere Stunden in Anspruch. Es wird **dringend** empfohlen, die Synchronisierung vor Inbetriebnahme des Systems durchzuführen.*

Für weitere Informationen siehe RAID-Synchronisierung, auf Seite 41.

UNICORN starten

Für weitere Informationen zum UNICORN-Steuerungssystem, zu Warnungen und Alarmen siehe *Abschnitt 3.6 UNICORN Steuersystem, auf Seite 83*.

Schritt	Maßnahme
1	Erfordert die Systemeinrichtung eine Anmeldung am Betriebssystem, beim Microsoft Windows-Betriebssystem anmelden und UNICORN durch einen Doppelklick auf das Symbol auf dem Desktop neu starten.
2	Beim Erscheinen des Dialogs ***UNICORN Logon*** einen Benutzer aus der Liste ***Users*** auswählen und das Passwort eingeben. Bei der ersten Anmeldung ***default*** auswählen und das Passwort ***default*** eingeben. ***Anmerkung:*** *Für einige Versionen von UNICORN ist es auch möglich* ***Use Windows Authentication*** *anzukreuzen und eine Netzwerk-ID im Feld „User name" einzugeben.*
3	Auf ***OK*** klicken.
4	Im ***System Control***-Modul ***System:Connect*** auswählen.
5	Im angezeigten Dialogfeld den entsprechenden Systemnamen auswählen und auf ***OK*** klicken. Der Systemname wird während der Installationskonfiguration festgelegt.
6	Wenn UNICORN an das System angeschlossen ist, ist die Schaltfläche ***Run*** in der Statusleiste aktiviert.

5.1.2 Systemkomponenten vorbereiten

Einführung

In diesem Abschnitt werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um den pH-Monitor, den UV-Monitor und die Luftsensoren vor einem Durchlauf vorzubereiten.

pH-Kalibrierung

Die pH-Sonde zum Kalibrieren aus dem Strömungsweg entfernen. Die pH-Sonde gemäß *Abschnitt 6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 160* kalibrieren.

pH-Sonde einbauen

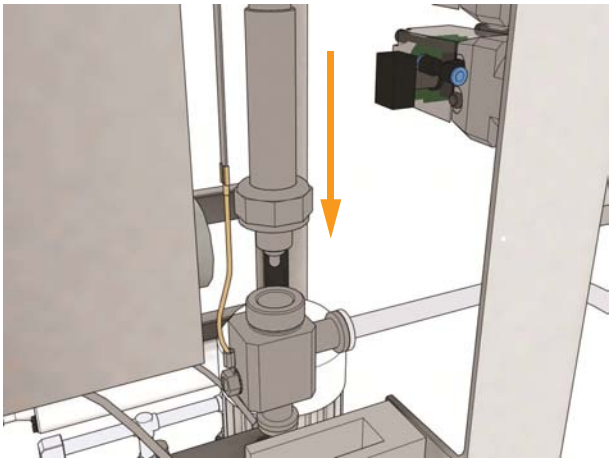
Wie folgt vorgehen, um die pH-Sonde in der pH-Durchflusszelle zu montieren.

VORSICHT

Sicherstellen, dass die pH-Sonde nach dem erneuten Zusammenbau korrekt montiert wird.

Anmerkung: *Organische Lösungsmittel verkürzen die Lebensdauer der pH-Sonde. Bei der Durchführung von Methoden mit organischen Lösungsmitteln wird empfohlen, die pH-Sonde nicht in die Durchflusszelle einzusetzen.*

Schritt	Maßnahme
1	Die Befestigungsmutter aus Kunststoff von der pH-Zelle lösen und den ph-Stopfen entfernen.
2	Den O-Ring vom pH-Stopfen auf den Sondenadapter aufsetzen.
3	Den Adapter der pH-Sonde von seiner Halterung nehmen.
4	Ist die Sonde nicht in dem Adapter eingebaut, Schutzkappe entfernen, Sonde mit sauberem Wasser abspülen und in den Adapter einsetzen. ***Anmerkung:*** *Der pH-Stopfen kann in die Halterung der pH-Sonde eingesetzt werden, während die Sonde verwendet wird.*

Schritt	Maßnahme
5	Die montierte pH-Sonde in die pH-Durchflusszelle einführen und die Mutter anbringen. Sicherstellen, dass die Sonde korrekt angezogen wurde, um Undichtigkeiten zu vermeiden. 
6	Das Monitorkabel an die Sonde anschließen.
7	Die Referenzsonde an deren Erdungsdraht anschließen. Für jede pH-Zelle ist ein mit dem Systemrahmen verbundenes Erdungskabel am System installiert.

UV-Monitor

Die UNICORN-Anweisung ***Monitors:AutoZeroUV*** kann verwendet werden, um die jeweilige AU auf Null zu setzen.

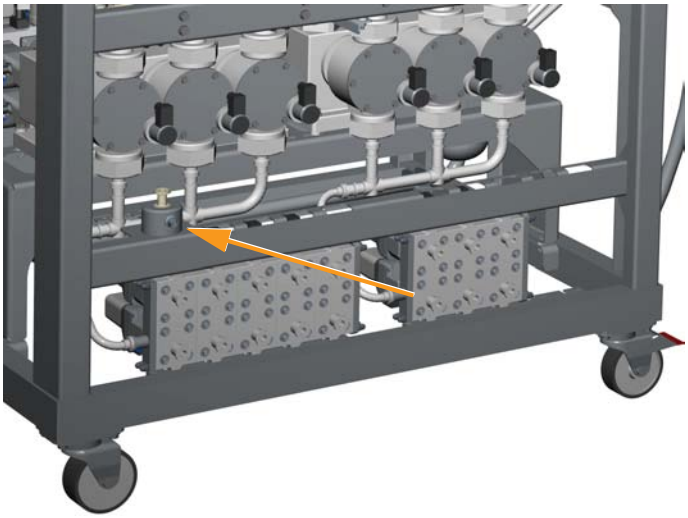
Die Anweisung ***Monitors:Wavelength*** kann verwendet werden, um die Wellenlänge(n) der UV-900-Monitore festzulegen. Für UV-900-Monitore können eine bis drei Wellenlängen (UV1, UV2 und UV3) im Bereich zwischen 190 und 700 nm eingestellt werden.

Für UVis-920-Monitore kann durch Änderung der Filter im Monitor die Wellenlänge auf 215, 260, 280 (Standard), 405 oder 546 nm eingestellt werden.

Anmerkung: *Für UVis-920-Monitore kann die* ***Monitors:Wavelength****-Anweisung nur zur Methodendokumentation verwendet werden.*

Luftsensoren

Der bewegliche Luftsensor kann optional an einem Einlass angebracht werden. Wenn nicht in Gebrauch, sollte er in der eingelassenen Halterung im Systemrahmen auf der Einlassseite, wie nachfolgend dargestellt, verstaut werden.



Die UNICORN-Anweisung ***Alarms:Air_Alarm*** kann verwendet werden, um den Luftalarm zu aktivieren. Das System wird auf ***Pause*** gesetzt, wenn der Sensor Luft erkennt. Die Anweisung ***Monitors:AirSensor_Sensitivity*** kann verwendet werden, um die Empfindlichkeit der Luftsensoren zu steuern (siehe nachfolgende Tabelle).

Anmerkung: *Sicherstellen, dass die Luftsensoren mit Flüssigkeit gefüllt sind, bevor die Alarme aktiviert werden; andernfalls wird der Alarm sofort ausgelöst und wird das System auf* ***Pause*** *gesetzt.*

Empfindlichkeit eingestellt auf ...	erkennt Bläschen mit einem Durchmesser von mehr als ...
High	4 mm (~34 µl)
Medium (standardmäßig)	7 mm (~180 µl)
Low	16 mm (~2,1 ml)

Die Standardeinstellung für den beweglichen Luftsensor ist ***Disabled*** (Deaktiviert).

Die Standardeinstellung für den Luftsensor vor der/den Säule/n ist ***Enabled*** (Aktiviert).

5.1.3 Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung

Einführung

Vor dem Start eines Durchlaufs sollte das System entlüftet und auf mögliche Undichtigkeiten überprüft werden. In diesem Abschnitt wird das Verfahren zum Entlüften/Vorfüllen und Testen auf Undichtigkeiten beschrieben.

Wichtig

HINWEIS

Bevor ein Funktionstest durchgeführt wird, müssen alle Systemteile ordnungsgemäß mit Flüssigkeit befüllt sein. Eine passende Flüssigkeit ist ein Lagerungs- oder Laufpuffer für die Säule.

HINWEIS

Während des nachstehend beschriebenen Verfahrens alle Ventile und Schlauchanschlüsse sorgfältig auf Luft- oder Flüssigkeitsaustritt prüfen. Falls es irgendwelche Hinweise auf ein Undichtigkeit gibt, führen Sie eine dahingehende Überprüfung durch und wiederholen Sie dann den Füllvorgang.

Anmerkung: *Wenn mehr als eine Pumpe verwendet wird (optionale Systempumpe B und/oder Probenpumpe zusätzlich zur Systempumpe A), muss jede Pumpe separat getestet werden.*

Auf Entlüftung und Undichtigkeittest vorbereiten

Zur Vorbereitung des ÄKTAprocess auf das Vorfüllen und die Dichtigkeitsprüfung die nachstehenden Anweisungen befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den korrekten Anschluss der Ein- und Auslassrohrleitungen sicherstellen
2	Sicherstellen, dass der/die Puffertank(s) mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit befüllt ist/sind, die sich für das Verfahren eignet.

Schritt	Maßnahme
3	Sicherstellen, dass die Ventile zu den Puffertanks geöffnet sind.
4	Während die Rohrleitungen von den Puffertanks an den entsprechenden Einlässen angeschlossen sind, die Klemme am Anschluss des Systemeinlassventils vorsichtig öffnen, damit die Rohrleitung so weit wie möglich entlüftet/befüllt werden kann. Wenn die Flüssigkeit den Anschluss erreicht hat, die Klemme wieder festziehen. ***Anmerkung:*** *Dieses Verfahren wird durchgeführt, um zu vermeiden, dass zuviel Luft in das System gepumpt wird.*
5	Gegebenenfalls sicherstellen, dass der Luftsensor an jenem Einlass angeschlossen ist, der als Probeneinlass verwendet wird.
6	Gegebenenfalls die Filterpatrone(n) in das Gehäuse des Inline-Filters einsetzen.
7	Gegebenenfalls die pH-Sonde (separat verpackt) in die pH-Durchflusszelle einsetzen; siehe Beschreibung in *pH-Sonde einbauen, auf Seite 123*.

Vorfüllen und Dichtigkeitsprüfung

Die verbleibenden Schritte werden mit Hilfe des Moduls ***Manual control*** in der UNICORN-Prozesssteuerungssoftware, wie nachfolgend beschrieben, durchgeführt.

Schritt	Maßnahme
1	Jeweils einen entsprechenden Einlass und Auslass öffnen, z. B. ***Valves:InletA1*** und ***Valves:Outlet1***.
2	Ist eine Säule am System angeschlossen, sicherstellen, dass die Säule umgangen wird (z. B. ***Valves:Column:Bypass_Both***).
3	Verwenden Sie den Drucksensor, der dem benutzten Einlass am nächsten ist, und prüfen Sie, ob der einstellte Druckalarm kleiner oder höchstens gleich dem zulässigen Systemdruck ist. Außerdem müssen die Luftsensor-Alarme vor der Säule ausgeschaltet sein (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***).
4	Die Pumpe (ohne Feedback) mit ca. 20 % der Maximalkapazität starten (***Pump:ManFlow:20%***).
5	Prüfen Sie, ob Blasenfalle inline ist (***Valves:AirTrap:Inline***) und dass die automatische Füllstandskontrolle aktiv ist (***Alarms:AirTrapLevelControl:Enabled***).

Schritt	Maßnahme
6	Den Filter gegebenenfalls auf Inline schalten (***Valves:Filter:Inline***) und dann das Handventil oben am Filtergehäuse öffnen. Das Handventil schließen, wenn Flüssigkeit austritt.
7	Die Flussrate auf 50 % erhöhen und alle Strömungswege sowie Ein-/Auslässe gründlich spülen.
8	Überprüfen Sie, ob das Signal des Durchflussmessers stabil ist und einen plausiblen Wert hat.
9	Die Flussrate schrittweise auf die maximale Systemkapazität erhöhen. Auf Undichtigkeiten prüfen und sicherstellen, dass Drucksensoren und Anzeigewerte von anderen Instrumenten (z. B. pH-/Leitfähigkeit) in einem akzeptablen Bereich liegen.
10	Sicherstellen, dass der Luftsensor vor der Säule keine Luft anzeigt (das Luftsensorsymbol im Strömungsschema des UNICORN ***System Control*** -Moduls muss grün angezeigt werden).
11	Die Flussrate auf unter 50 % der maximalen Systemkapazität verringern und den Flussratenwert im Modul UNICORN ***System Control*** überwachen, um zu prüfen, ob die Pumpe(n) nach unten geregelt wird/werden und die Rate gleichmäßig abnimmt.
12	Den manuellen Vorgang beenden (mit Hilfe des ***END***-Befehls in UNICORN), so dass die Pumpe(n) stoppt/stoppen und alle Ventile schließen.

Die Säulenanschlüsse können jetzt bei einer Flussrate und einem Druck, die der Säule/dem Absorptionsmittel angemessen sind, auf Undichtigkeitstellen geprüft werden.

Bevor die Säule auf Inline geschaltet wird, sicherstellen, dass der Luftsensoralarm für den unmittelbar vor der Säule angebrachten Luftsensor vor dem Test aktiviert wurde (***Alarms:Air_Alarm:Enabled***).

5.1.4 Einstellen von Parametern für Druckregelventile

Einführung

Nach der Vorfüll- und Dichtigkeitsprüfung und vor dem Start eines Programmlaufs müssen das oder die Druckregelventile (PCV) des Systems justiert werden. Der Zweck dieser Justierung besteht darin, als Ergebnis des Zufuhrdrucks an den Einlässen einen korrekten Durchfluss durch das System zu erzielen.

Dieser Abschnitt beschreibt Verfahren zur Justierung der Druckregelventile sowie die Vorgehensweise bei der Einstellung von zwei anderen Parametern für die Druckregelventile, (***Hold backpressure*** und ***Boost***).

PCV-Justierung

Die Einrichtung des Druckregelventils erfolgt unter Verwendung der UNICORN-Funktionen zur Justierung des unteren Durchflussgrenzwerts für das Ventil.

Die Anweisungen in diesem Abschnitt in der nachfolgenden dargestellten Reihenfolge beachten (Beginn mit der Justierung von **PCV-341** und dann von **PCV-342**, wenn das System diese Option aufweist).

Schritt	Maßnahme
1	Mit dem Öffnen des Strömungswegs beginnen (Einlass muss druckbeaufschlagt werden).
2	Den **PCV-341**-Ventilstellungsregler in den manuellen Modus schalten.
3	Das Ventil langsam schließen, bis von **FT-141** kein Durchfluss mehr erkannt wird. Das Ventil kann manuell über die Anweisung ***PCV-341 valvepositioner*** bedient werden.
4	Das Ventil langsam öffnen, bis von **FT-141** ein Durchfluss erkannt wird.
5	Das Ventil langsam schließen, bis von **FT-141** kein Durchfluss mehr erkannt wird. Das Ventil wird aus Gründen der Genauigkeit noch einmal geöffnet und geschlossen.
6	Nehmen Sie den im Schritt zuvor erhaltenen Prozentwert (%) und verringern Sie das Ergebnis um 4 %.
7	Das errechnete Ergebnis in die Anweisung ***PCV-341 valvepositioner*** schreiben. *Ergebnis:* Dieser Wert ist der untere Grenzwert für das Ventil.
8	Den Wert in ***PCV-341 settings*** als den unteren Grenzwert notieren.

Anmerkung: ***PCV-342*** *wird ebenfalls wie oben beschrieben festgelegt.*

Einstellen von anderen Ventilparametern

Zum Einstellen der Parameter ***Hold backpressure*** und ***Boost*** in den Einstellungen für PCV-Anweisungen die unten beschriebenen Schritte befolgen:

Schritt	Maßnahme
1	***Hold backpressure*** auf 0,5 bar über dem Pufferdruck einstellen. ***Anmerkung:*** *Das Ventil passt den Druck an den Tankgegendruck-Parameter von Einlass A an, sodass es nicht auf einen geringeren Wert als den Pufferdruck eingestellt werden darf.*
2	Den Parameter für ***Boost*** auf 5 % oder 6 % einstellen. ***Tipp:*** ***Boost*** *minimiert Druckspitzen beim Pumpenstart, wenn es zum PCV-Signal hinzugefügt wird. Auch wenn in der Regel 5 % oder 6 % bevorzugt werden, sollte die Einstellung entsprechend den Anforderungen angepasst werden.*

PCV-Schließgrenzwerte

Druckregelventile dürfen während eines Programmlaufs niemals vollständig geschlossen sein.

Das UNICORN-Steuersystem öffnet das PCV vollständig, wenn das System sich im ***End***-Modus befindet. Wenn sich das System im ***Run***- oder ***Pause***-Modus befindet, stellt UNICORN das PCV auf seinen ***Close_limit***-Wert ein.

Der ***Close_limit***-Wert für das PCV muss entsprechend der zu verwendenden Durchflussrate in UNICORN eingegeben werden.

Anmerkung: *Wenn der Wert für* ***Close_limit*** *auf 0,0 gesetzt wird, wird das PCV vollständig geschlossen. Da die Einstellung des Grenzwerts jedoch von der verwendeten Durchflussrate abhängt, sollte beachtet werden, dass ein* ***Close_limit****-Wert von 0,5 ebenfalls zu einem geschlossenen PCV führen kann.*

ACHTUNG

Das ÄKTAprocess niemals mit vollständig geschlossenen Druckregelventilen (PCVs) betreiben. Dies kann zu einer Druckzunahme führen, die eine Undichtigkeit bewirken kann.

5.1.5 Endkontrollen

Checkliste

Überprüfen Sie vor dem Start des Systems, dass die unten aufgeführten Vorgänge durchgeführt worden sind:

- Den Zustand aller Anschlüsse und Dichtungen überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Chemikalien, die das System schädigen könnten, verwendet werden.
- Sicherstellen, dass die Pumpe mit der richtigen Menge Schmieröl befüllt ist. Weitere Informationen siehe Angaben des Pumpenlieferanten, die im ÄKTAprocess-Dokumentationspaket enthalten sind.
- Sicherstellen, dass alle Ein- und Auslässe des Systems angeschlossen, geschlossen oder im für sie vorgesehenen Zustand sind, bevor das System gestartet wird.
  - Einlässe, die nicht verwendet werden, müssen geschlossen sein.
  - Auslässe, die nicht verwendet werden, sind mit Blindflanschen zu verschließen oder mit Rohrleitungen zu versehen und zur Entsorgung zu leiten.
- Bei Systemen mit Probenpumpe sicherstellen, dass alle Schutzkappen an den Kabelanschlüssen der Probenpumpe sowie der Blindstopfen am Pneumatikanschluss angebracht sind, falls das System ohne angeschlossene Probenpumpe betrieben wird.
- Ist die Probenpumpe nicht angeschlossen, muss der Alarm für die Probeneinlassventile deaktiviert werden. Um diese Anweisung nicht noch einmal durchführen zu müssen, sollte der Alarm in den Systemeinstellungen in UNICORN deaktiviert werden: ***System:Settings:Alarms:InletSample_Valves_Alarm:Disable***. Nicht vergessen, den Alarm zu aktivieren, wenn die Probenpumpe wieder angeschlossen wird.
- Sicherstellen, dass der Probenanschluss die in der Bedienungsanleitung für die Säule enthaltenen Anforderungen erfüllt.
- Falls eine Säule angeschlossen ist, sicherstellen, dass die Alarmfunktion des Luftsensors aktiviert ist. Wird Luft erkannt, ertönt ein Alarm, und das System unterbricht den aktuellen Betrieb und schützt auf diese Weise die Säule vor Luft.
- Einen Alarmtest gemäß *Alarmtest, auf Seite 86* durchführen.

Hochdrucksicherheitsüberwachung

Das **ALP-900** Sicherheitsmodul, das den Pumpen-/Systemdruck überwacht, ist ein **Schutz für das System** und **nicht für die Säule**.

ACHTUNG

Wenn der Druckgrenzwert der Säule niedriger ist als der des Systems, müssen die Hochdruck-Alarmeinstellungen in UNICORN entsprechend geändert werden.

Ein Schutz der Säule gegen Überdruck kann beispielsweise durch das Hinzufügen eines Überdruckventils oder einer Berstscheibe vor der Säule erreicht werden.

ACHTUNG

Gefahr durch Reißen der Einmalkapselfilter. Wenn ein Einmalkapselfilter für das ÄKTAprocess verwendet wird, sind die Höchstdruck- und Temperaturgrenzen für den Systembetrieb niedriger. Die Druck- und Temperaturgrenzen des verwendeten Einmalkapselfilters nicht überschreiten, da dies zum Reißen des Kapselfilters führen kann.

5.2 Einen Programmlauf durchführen

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Türen des Schaltschranks. Im Betrieb müssen sämtliche Türen des Schaltschranks stets geschlossen und verriegelt sein.

ACHTUNG

Zu Beginn des Prozesses eine harmlose Flüssigkeit verwenden. So können Undichtigkeiten mit minimalen Konsequenzen festgestellt werden. Das Risiko eines potenziellen Austretens gefährlicher Flüssigkeiten wird vermieden.

ACHTUNG

Einstellung des Systemdruckalarms. Wenn ein Kapselfilter für das System verwendet wird, muss der Systemdruckalarm auf den für den Kapselfilter zulässigen Höchstdruck eingestellt werden.

HINWEIS

Überhöhte Temperaturen können das Gerät beschädigen. Das System nicht mit höheren Temperaturen als der auf dem Typenschild angegebenen maximalen Betriebstemperatur betreiben.

HINWEIS

Bedienkonsole

- Die Bedienkonsole nicht zum Schieben oder Ziehen des Systems verwenden.
- Nicht auf auf die Konsole lehnen

Der Konsolenarm ist nur für das Gewicht der Bedienerkonsole ausgelegt.

Einen Programmlauf starten

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um einen Lauf zu starten.

Schritt	Maßnahme
1	Im Modul ***System Control*** im Menü ***File*** die Option ***Run*** wählen.
2	Die Methode zum Starten des Systems auswählen. Auf ***OK.*** klicken. Ein Startprotokoll wird angezeigt, das aus verschiedenen Dialogfeldern besteht. Auf der Seite ***Variables*** kann die Methode vor dem weiteren Fortfahren verfeinert werden. Durch Anklicken des Kästchens ***Show details*** werden ausführlichere Informationen angezeigt.
3	Überprüfen, ob das Probenvolumen korrekt ist.
4	Auf ***Next*** oder ***Back*** klicken, um durch die Dialogfelder zu navigieren und die benötigten Daten sowie eigene Kommentare einzugeben.
5	Auf ***Start*** im Dialogfenster ***Result Name*** klicken. Hierdurch wird der Methodenlauf gestartet.

Methode überwachen

Während des Laufs zeigt das Modul ***System Control*** den Fortschritt bei der Ausführung der Methode an.

Um eine Methode während eines Programmlaufs zu unterbrechen, können die Symbole ***Hold***, ***Pause*** oder ***End*** in ***System Control*** verwendet werden. Eine gehaltene oder unterbrochene Methode kann durch Drücken auf das Symbol ***Continue*** wieder aufgenommen werden. Siehe Anweisungen in der nachstehenden Tabelle.

Wenn Sie	dann...
die Methode kurzzeitig anhalten wollen, wobei aktuelle Durchflussrate und Ventilpositionen erhalten werden	klicken Sie auf das Symbol ***Hold***.
die Methode kurrzeitig unterbrechen und alle Pumpen stoppen wollen	klicken Sie auf das Symbol ***Pause***.
einen angehaltenen oder unterbrochenen Methodenlauf wieder aufnehmen wollen	klicken Sie auf das Symbol ***Continue***. ***Anmerkung:*** *Eine beendete Methode kann nicht unterbrochen werden.*

Wenn Sie	dann...
den Programmlauf permanent beenden wollen	klicken Sie auf das Symbol ***End***.

Anmerkung: *Beim vorzeitigen Beenden eines Methodenlaufs kann das Teilergebnis gespeichert werden.*

Zu weiteren Informationen bezüglich der Möglichkeiten von UNICORN während eines Methodenlaufs finden Sie in der UNICORN-Benutzerdokumentation.

Beenden des Programmlaufs

Normales Beenden

Wenn keine unerwarteten Ereignisse während des Laufs auftreten, wechselt UNICORN nach dem Ende des Methodenlaufs ohne Eingreifen des Bedieners in den Status ***END***.

Lauf beenden, bevor die Methode abgeschlossen ist

Muss der Vorgang beendet werden, bevor der Durchlauf abgeschlossen wurde, ist wie folgt vorzugehen.

Schritt	Maßnahme
1	Auf die Schaltfläche ***End*** oben im Fenster des ***System Control***-Moduls klicken. *Ergebnis*: Es wird ein Dialogfenster zur Bestätigung geöffnet.
2	Im Bestätigungsdialogfenster auf ***OK*** klicken, um den Durchlauf zu beenden, oder auf ***Cancel***, um den Lauf fortzusetzen. ***Anmerkung:*** *Im Dialogfeld kann ausgewählt werden, die (Teil-)Ergebnisse des Durchlaufs zu speichern.* ***Anmerkung:*** *Ist der Durchlauf Teil eines Scouting-Laufs, besteht die Möglichkeit, auch diesen komplett zu beenden. Wird der Scouting-Lauf nicht beendet, wird der nächste Durchlauf in der Serie automatisch gestartet.*

5.3 Das System und die Software herunterfahren

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zum Herunterfahren von ÄKTAprocess und der UNICORN-Steuerungssoftware.

ACHTUNG

Beim Herunterfahren wird das Leitungssystem nicht automatisch druckentlastet.

HINWEIS

Schalten Sie ÄKTAprocess nicht durch Drehen des **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter)-Schalters, Entfernen des Netzkabels oder Ausschalten des festen Unterbrechungsschalters aus. Ein Ausschalten des Systems kann folgende Auswirkungen haben:

- Stromverlust im gesamten System, einschließlich des Computers.
- Eine mögliche Beschädigung der Festplatte und der RAID-Festplatten im Computer.
- Daten und Betriebsstatus gehen eventuell verloren.
- Alle Ventile werden sofort und in keiner bestimmten Reihenfolge geschlossen.

Informationen zur Vorgehensweise bei einem Stromausfall finden Sie unter *Stromausfall, auf Seite 40*.

Vorgehen beim Herunterfahren

Schritt	Maßnahme
1	Wählen Sie in UNICORN ***File:Exit UNICORN*** ein Modul aus bzw. wählen Sie ***File:Quit Program*** in ***UNICORN Manager***aus, je nachdem, welche UNICORN-Version verwendet wird.
2	Computer über das Microsoft Windows ***Start*** -Menü herunterfahren.

Schritt	Maßnahme
3	Nachdem der Computerbildschirm erloschen ist, den Schalter **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter) ausschalten. ***Anmerkung:*** *Da das System nicht mehr mit Strom versorgt wird, kann es nicht von einer anderen Workstation aus betrieben werden, bis es wieder an die Stromversorgung angeschlossen ist. Dies gilt unabhängig davon, ob es beim Ausschalten gesperrt oder nicht gesperrt wurde.*
4	Das System, je nach Erfordernis, wie unter *Abschnitt 6.3 Lagerung, auf Seite 154* beschrieben, vorbereiten.

6 Wartung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die Informationen, die es Benutzern und dem Servicepersonal ermöglichen, das ÄKTAprocess zu reinigen, zu warten, zu kalibrieren und zu lagern.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
6.1 Wartungsplan für den Benutzer	140
6.2 Reinigung	144
6.3 Lagerung	154
6.4 Zerlegung und Zusammenbau	157
6.5 Reparatur und Kalibrierung	159

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Stromversorgung, auf Seite 24*
- *Wartung, auf Seite 30*

ACHTUNG

Das Schlauchsystem muss bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder eine potenziell explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

ACHTUNG

Vor der Durchführung von Servicearbeiten dekontaminieren.
Vor der Durchführung von Servicearbeiten am ÄKTAprocess sicherstellen, dass das System ordnungsgemäß dekontaminiert wurde.

6.1 Wartungsplan für den Benutzer

Einführung

Die Wartungsempfehlungen richten sich danach, wie häufig das System verwendet wird. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Empfehlung evtl. nicht für die spezifische Verwendung des Systems gilt. Der Systemeigentümer ist allein dafür verantwortlich, anwendbare Routinen für regelmäßige Wartungsarbeiten einzurichten.

Wartung in Verbindung mit jedem Durchlauf oder wöchentlich

In der nachstehenden Tabelle werden Wartungsmaßnahmen beschrieben, die für jeden Durchlauf oder wöchentlich (je nachdem, was zuerst eintritt) erforderlich sind.

Komponente	Maßnahme
UV-Monitor	Die automatische Nullstellung mit Hilfe der entsprechenden Funktion unter UNICORN einstellen.
pH-Monitor	Die pH-Sonde reinigen, kalibrieren und lagern, siehe *Abschnitt 6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 160*.
Inline-Filter (falls vorhanden)	Die Filterpatrone reinigen oder austauschen
Alarmsummer	Die Funktion ***Alarms:BuzzerTest*** überprüfen
Luftsensor (falls vorhanden)	Die Funktion prüfen, indem Luft durch das System zirkuliert und überprüft wird, ob der Alarm ausgelöst und das System auf ***Pause*** gesetzt wird. ***Anmerkung:*** *Der bewegliche Luftsensor ist in UNICORN standardmäßig deaktiviert und muss zur Überprüfung aktiviert werden.* ***Anmerkung:*** *Beim Testen des permanent vor den Säulen-Ventilblöcken installierten Luftsensors muss der bewegliche Luftsensor deaktiviert sein.*
Komplettes System	Reinigen/Desinfizieren des Systems entsprechend der Beschreibung unter *Abschnitt 6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP), auf Seite 148*.

Komponente	Maßnahme
Schutzerde	Sicherstellen, dass die Erdung nicht abgeklemmt oder beschädigt ist.

Monatliche Wartung

In der nachstehenden Tabelle sind die monatlich erforderlichen Wartungsmaßnahmen angeführt.

Komponente	Maßnahme
Blasenfalle Füllstandsensoren	Nähere Informationen zur Überprüfung der Funktion und Kalibrierung findet sich unter *Abschnitt 6.5.3 Blasenfalle Kalibrierung, auf Seite 164*.
Pumpe	Feststellen, ob Öl austritt. (falls die Pumpe leckt, Kontakt zum lokalen GE-Vertreter aufnehmen).
Anschlüsse und Dichtungen	Auf Undichtigkeit prüfen. Bei Bedarf Dichtungen ersetzen. Einen Dichtigkeitstest bei maximalem Betriebsdruck durchführen.

Jährlich oder bei Bedarf durchzuführende Wartung

In der nachstehenden Tabelle sind die jährlich oder bei Bedarf erforderlichen Wartungsmaßnahmen angeführt.

Komponente	Maßnahme
Komplettes System	An allen Geräten, Sensoren, Pumpen und Ventilen sollte jährlich im Rahmen einer Präventivwartung ein Testverfahren von geschulten und zertifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE-Vertreter. Alle Dichtungen, O-Ringe und Ventilmembrane austauschen.
Vollständig aus Edelstahl bestehendes System	Systeme aus Edelstahl auf Rost überprüfen. Bei Bedarf, den Stahl durch Umlauf einer Lösung aus 5 %-iger Phosphorsäure im System über Nacht bei Raumtemperatur passivieren und anschließend mit gereinigtem Wasser durchspülen, bis der pH-Wert der ablaufenden Flüssigkeit neutral ist.
Pumpe	Alle Verschleißteile austauschen. Das Schmieröl des Antriebselements austauschen. Nähere Informationen hierzu befinden sich im Produktdokumentationspaket.

Komponente	Maßnahme
UV-Monitor	Die UV-Lampe austauschen, wenn ihre Leuchtkraft nachgelassen hat oder wenn in UNICORN ein Lampenfehler angezeigt wird.
pH-Monitor	Die pH-Sonde austauschen, wenn während der Kalibrierung Schwierigkeiten auftreten. ***Anmerkung:*** *Beim Austausch der pH-Sonde nicht den Kunststoff-Zwischenring verwenden.*
Leitfähigkeitsmonitor	Reinigung und Kalibrierung des Leitfähigkeits-Monitors
Durchflussmesser	Den Nullpunkt des Durchflussmessers einstellen. Dies sollte durchgeführt werden, wenn die tatsächliche Flussrate von der im Modul ***System Control*** von UNICORN angezeigten Rate abweicht oder wenn bei abgeschalteten Pumpen ein Durchfluss in ***System Control*** angezeigt wird. ***Anmerkung:*** *Es ist wichtig, dass die Nullpunkteinstellung des Durchflussmessers korrekt durchgeführt wird, da andernfalls die Durchflussrate von der angezeigten Rate abweichen kann. Es wird empfohlen, die Einstellung von einem GE-Servicetechniker vornehmen zu lassen.* Es ist sehr wichtig, dass das System vor dem Einstellen vollständig mit Flüssigkeit gefüllt wird, so dass sich keine Luft im Durchflussmesser mehr befindet. Dies erreicht man am besten, indem man beim Befüllen des Systems z. B. durch Verwendung eines Abblaseventils am Auslassventil einen leichten Vordruck aufbaut. Wenn das System korrekt entlüftet ist, wird die Nullpunkteinstellung durch Verwendung der UNICORN-Anweisung ***System:Calibrate:Flow_FT141*** (und soweit zutreffend, auch ***System:Calibrate:Flow_FT142***) durchgeführt. ***Anmerkung:*** *Die Kalibrierung des Durchflussmessers sollte jedes Mal überprüft werden, wenn das System bewegt wird.*

Komponente	Maßnahme
Ventile	In folgenden Fällen eine Ventilkalibrierung durchführen: • Eine Ventilmembrane wurde ausgetauscht oder • Das Ventil wurde beeinträchtigt Wenn ein ***Valve error*** ausgelöst wird, kann die Ventilfunktion unter Umständen durch eine Kalibrierung wiederhergestellt werden. Hat eine Ventilkalibrierung keinen Erfolg, wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE-Vertreter. Für eine Ventilkalibrierung die Anweisung ***Valves:Calibrate_Valves:XVxxx*** befolgen (das Ventil auswählen, das kalibriert werden soll). Es kann jeweils immer nur ein Ventil ausgewählt und kalibriert werden. ***Anmerkung:*** *Während der Kalibrierung des Ventils wird die Verbindung zum Ventil unterbrochen und ein Alarm ausgelöst. Um die Kalibrierung abzuschließen, bestätigen Sie den Alarm im Feld* ***Alarm*** *und klicken Sie dann auf* ***Continue****.*

6.2 Reinigung

Zu diesem Abschnitt

In diesem Abschnitt werden die Verfahren und Empfehlungen zur Reinigung des ÄKTAprocess beschrieben. Es werden die Verfahren zur Reinigung von außen und die CIP (Cleaning-in-Place)-Protokolle zur Reinigung des Strömungswegs beschrieben.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
6.2.1 Wichtige Überlegungen zur Reinigung	146
6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP)	148
6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren	151

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Dieses Produkt ist **nicht** für den Umgang mit entzündlichen Flüssigkeiten zugelassen.

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien und biologische Substanzen. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien und biologischen Substanzen alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wie etwa das Tragen von Schutzbrillen und Schutzhandschuhen, die den verwendeten Substanzen gegenüber resistent sind. Lokale und/oder landesweit geltende Bestimmungen für sichere Bedienung und Wartung des ÄKTAprocess befolgen.

ACHTUNG

Das Schlauchsystem muss bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder eine potenziell explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

HINWEIS

Die pH-Sonde gegen die pH-CIP-Schutzkappe (pH-Stopfen) austauschen, bevor die CIP mit starken Säuren oder Laugen durchgeführt wird.

HINWEIS

Der Filter ist möglicherweise nicht mit den CIP-Lösungen kompatibel. In diesem Fall ist der Filter entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu entfernen und entweder zu lagern oder zu entsorgen.

6.2.1 Wichtige Überlegungen zur Reinigung

Häufigkeit der Reinigung

Eine angemessene Häufigkeit der routinemäßigen Reinigung richtet sich nach der Art des Ausgangsmaterials und des Prozesses. Routinemäßige Reinigungen sollten in Intervallen durchgeführt werden, die der Vorbeugung und nicht dem Entfernen von Wachstum oder Kontamination dienen.

Reinigung vor geplanter Wartung/Instandsetzung

Zum Schutz und für die Sicherheit von Wartungspersonal müssen alle Geräte und Arbeitsbereiche sauber und frei von gefährlichen Schmutzstoffen sein, bevor ein Wartungstechniker Wartungsarbeiten beginnt.

Wenn das System vor Ort gewartet wird, die Checkliste in folgendem Dokument ausfüllen: *On Site Service Health & Safety Declaration Form*.

Wenn das System zu Wartungszwecken zurückgeschickt wird, die Checkliste in folgendem Dokument ausfüllen: *Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing*.

Kopieren Sie das notwendige Formular aus der *Abschnitt 8.5 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformulare, auf Seite 188* oder drucken Sie es aus der PDF-Datei auf der CD mit der Benutzerdokumentation aus.

Empfohlene Reinigungsmittel

Alle Bestandteile können mit üblicherweise verwendeten Mitteln gereinigt werden. Dazu gehören u. a. Detergenzien, Ethanol, schwache Säuren, Natriumhydroxid und Salzlösungen.

Siehe *Abschnitt 8.2 Chemischer Widerstand, auf Seite 179*.

HINWEIS

Natriumchloridlösungen mit einem pH-Wert unter 4,0 vermeiden. Das System unmittelbar nach dem Kontakt mit Salzlösungen sofort gründlich mit Wasser spülen.

Die UV-Messzelle und Leitfähigkeitsmesszelle reinigen

UV- und Leitfähigkeitsmesszellen durch Spülen mit 1 M Natriumhydroxid oder 20-prozentigem Ethanol reinigen.

Die Außenflächen reinigen

ÄKTAprocess ist für den Betrieb in einer sauberen Umgebung konzipiert, und auf den Außenflächen sollte sich normalerweise keine größere Menge Staub oder Schmutz ansammeln.

Die Außenflächen des ÄKTAprocess-Systems regelmäßig mit einem sauberen Tuch abwischen. Ein mildes Reinigungsmittel wie Wasser, gefolgt von 70-prozentigem Ethanol verwenden. Durch regelmäßige Abwischen und Pflege der Geräte wird Korrosion an den Oberflächen vermieden.

Es wird davon abgeraten, einen Sprühstrahl oder Spritzer auf die Außenflächen des ÄKTAprocess zu richten.

HINWEIS

An den Steckverbindern des Membran-Bruchsensors der Pumpe kein 70 %iges Ethanol verwenden.

6.2.2 Reinigung vor Ort (Cleaning-In-Place, CIP)

Einführung

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen über das CIP-Verfahren und bietet einige Richtlinien für CIP-Verfahren. Weitere Informationen siehe *Abschnitt 6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren, auf Seite 151*.

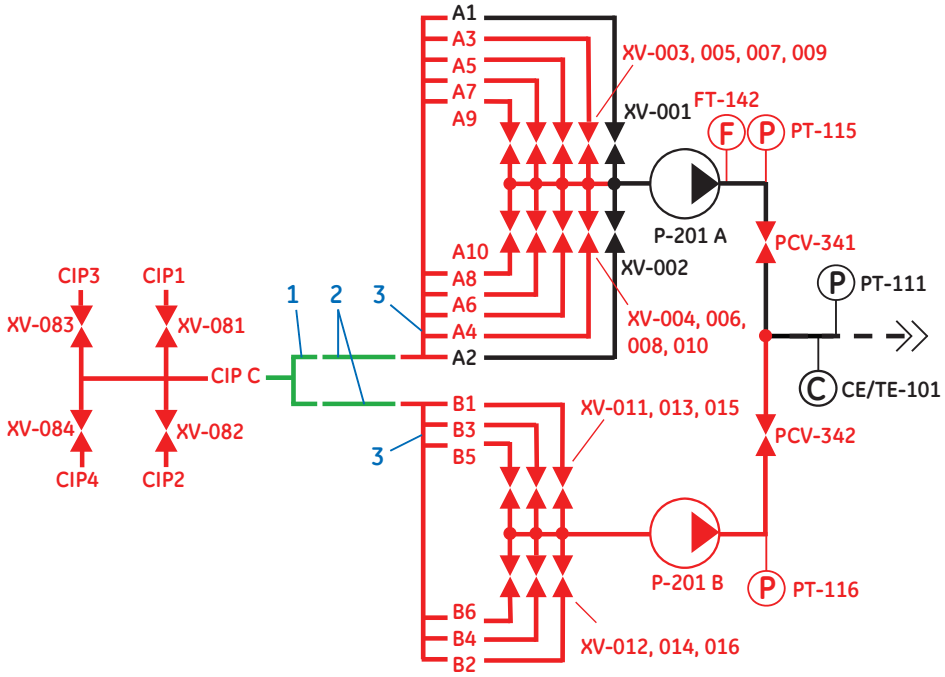
CIP-Anschluss

Während des CIP-Verfahrens kann die Säule durch eine Umleitung oder ein Spulenstück ersetzt werden.

Für Empfehlungen zu säulenspezifischen Reinigungsmethoden siehe die Anweisungen für die Säule.

Verwendung der optionalen *Intelligent Packing* / CIP-Ventile

Dieses Flussdiagramm zeigt ein Bespiel für die Verwendung der optionalen ***Intelligent Packing*** / CIP-Ventile für CIP auf einem System, das mit der optionalen Pumpe B konfiguriert ist.



Teil	Funktion
1	CIP-Umleitungsverteiler
2	CIP-Anschlussschläuche
3	CIP-Verteiler Als optionale Ausstattung stehen bestimmte Verteiler für die einzelnen System-Anlagengrenzen zur Verfügung.

Anmerkung: *GE bietet ebenso Rohr- und Verteileranschlüsse für die Teile 1 und 2 oben. Setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen GE-Vertreter in Verbindung, um mehr Information über die verfügbare CIP-Verteilung und Rohranschlüsse zu erhalten.*

Eine detaillierte Beschreibung der Prozesskomponenten siehe *Abschnitt 3.5 Flussdiagram, auf Seite 77*.

Für ausführliche Anweisungen zum Desinfektions-/CIP-Verfahren siehe die Bedienungsanleitung für das *Abschnitt 6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren, auf Seite 151*.

Automatische CIP-Option

Systeme, die mit der automatischen CIP-Option konfiguriert sind, werden mit den ***Intelligent Packing*** / CIP-Ventilen, sämtlichen Komponenten in der vorstehenden Tabelle sowie allen erforderlichen Verbindungen geliefert.

CIP-Methoden in UNICORN

Es wird empfohlen, spezifische CIP-Protokolle zu erstellen, um das CIP-Verfahren, abhängig von der jeweiligen Benutzeranwendung, wiederholbar und verlässlich zu gestalten.

Für eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion des Systems und der angeschlossenen Komponenten kann im UNICORN eine routinemäßige Reinigungsmethode eingerichtet werden.

Siehe UNICORN *Methodenhandbuch* für ausführliche Anweisungen zum Anlegen einer Desinfektions-/CIP-Methode in UNICORN.

Stärkere Reinigungsleistung

Ist ÄKTAprocess stark kontaminiert und reicht das normale CIP-Verfahren nicht aus, kann die Reinigungsleistung durch folgende Maßnahmen verstärkt werden:

- Durch ein verlängertes CIP-Verfahren.
- Durch den Wechsel zu einem alternativen CIP-Reinigungsmittel.
- Durch das Befüllen des ÄKTAprocess und der angebrachten Komponenten mit Reinigungsmittel, um Verschmutzungen bereits vor dem Durchführen einer CIP über einen längeren Zeitraum zu lösen.

Spülen

Nach Abschluss des CIP-Verfahrens das Innere des ÄKTAprocess und alle gereinigten Komponenten gründlich mit Wasser der gewünschten Qualität spülen , z. B. Water For Injection (WFI), um jegliche Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

6.2.3 Allgemeines Desinfektions- und CIP-Verfahren

Einführung

Das System kann wie im folgenden Verfahren beschrieben mit 1 M Natriumhydroxid gereinigt werden.

Anmerkung: *Der Systemeigentümer muss ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren qualifizieren, das sich für die erforderliche Anwendung eignet.*

Vorbereitungen

- Alle Schläuche, einschließlich der Desinfektionsanschlüsse, müssen gegenüber Natriumhydroxid beständig sein.
- Der Filter muss möglicherweise aus dem Filtergehäuse entfernt werden, wenn bestimmte Lösungen für die CIP-Reinigung/Desinfektion verwendet werden. Um festzustellen, ob der Filter entfernt werden sollte oder nicht, die Dokumentation des Filterherstellers lesen.

  Ist auf der Bodenplatte des Filtergehäuse ein deutlicher Biofilm feststellbar, wenn der Filter entfernt wird, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

  1 Die Oberfläche mit 70 %igem Ethanol besprühen.

  2 Die Oberfläche von Hand abwischen.

  3 Das Filtergehäuse wieder montieren.

  4 Die CIP-Methode durchführen.
- Die Säule (und das Medium) sollten separat gereinigt werden und sind daher vor der Reinigung des Systems zu entfernen.
- Die pH-Sonde sollte vor der Reinigung des Systems gegen eine pH-CIP-Schutzkappe (pH-Stopfen) ausgetauscht werden. Siehe *pH-Sonde einbauen, auf Seite 123*.
- Um sicherzustellen, dass das System während der CIP-Reinigung/Desinfektion nicht leckt, einen kombinierten Methoden- und Lecktest durchführen; hierzu das CIP-/Desinfektionsverfahren mit Wasser durchführen.
- Die optionale Probenpumpe, soweit im System enthalten, muss immer zuerst gereinigt werden.
- Bei Verwendung eines Kapselfilters vor Durchführung der CIP den Filter entfernen und das Rohrpassstück einsetzen.

Einlässe

Falls das System über optionale CIP-Ventile und CIP-Verteiler verfügt:

- Die Schläuche zwischen den CIP-Ventilen und mit geeigneten Lösungen für die System-CIP gefüllten Tanks anschließen. Zum Beispiel 1 M Natriumhydroxid in CIP 1, Wasser in CIP 2 und 20 %-iges Ethanol in CIP 3.
- Den/Die Verteiler mit dem Einlass/den Einlässen verbinden.
- Mit den flexiblen Schläuchen (bei der Lieferung der CIP-Verteiler enthalten) die Verteiler und den Seiteneinlass des CIP-Ventilsatzes verbinden. Beinhaltet das System mehr als einen Satz Einlassventile, werden die Schläuche jedes Ventilsatzes mit einem Verteiler am Seiteneinlass des CIP-Ventilsatzes verbunden. Die komplette Anordnung ist in der Abbildung unter *Verwendung der optionalen **Intelligent Packing** / CIP-Ventile, auf Seite 149* dargestellt.

Anmerkung: *Beinhaltet das System die optionalen CIP-Ventile nicht, die Schläuche mit jedem Einlassventil verbinden. Der Schlauch von jedem Systemeinlass muss dann manuell zwischen den mit den unterschiedlichen CIP-Lösungen gefüllten Tanks gewechselt werden.*

Säulenventile

Bei entfernter Säule den Säulenverteiler zwischen den oberen und den unteren Systemsäulenventilen wechseln.

Anmerkung: *Beinhaltet das System keine CIP-Ventile, die Schläuche mit Desinfektionsanschlüssen zwischen den oberen und den unteren Systemsäulenventilen wechseln.*

Auslässe

- Den Verteiler am Auslass (im Beispiel unten an Auslass 1-10) anschließen
- Den Schlauch vom Verteiler anschließen und zum Ablauf leiten.

Anmerkung: *Sind die CIP-Ventile nicht im System nicht enthalten, die Schläuche mit jedem Einlassventil verbinden und zum Ablauf leiten.*

Methode

Schritt	Maßnahme
1	Zum Beispiel 75 % des maximalen Systemdurchflusses verwenden und eine Methode entwickeln, mit der jeder Auslass und Komponentenweg mindestens 30 s lang mit der CIP-/Desinfektionsflüssigkeit gespült wird.
2	Nach Abschluss des Füllvorgangs das System 60 min. ruhen lassen.

Abschnitt *Abschnitt 8.4 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems, auf Seite 184* enthält ein Beispiel einer UNICORN-Methode für ein System mit 2 Pumpen mit 10 mm Innendurchmesser.

Nach der Reinigung

- Nach der CIP/Desinfektion alle Flusswege im System mit Wasser oder einer geeigneten Flüssigkeit spülen, bis es vollständig frei von Reinigungslösung ist (soweit anwendbar, können die Leitfähigkeitsmonitore des Systems als Detektoren verwendet werden).
- Die zum Befüllen des Systems mit 1 M Natriumhydroxid verwendete UNICORN-Methode kann auch zum Spülen herangezogen werden. Das CIP-Einlassventil muss jedoch in der Methode geändert werden (in diesem Beispiel zu CIP 2 - Wasser).
- Kein Natriumhydroxid oder andere Reinigungslösungen im System stehen lassen.
- Soll das System nach der CIP/Desinfektion eingelagert werden, kann dieselbe UNICORN-Methode, noch einmal mit geändertem CIP-Einlass (in diesem Beispiel zu CIP 3 - 20 %-iges Ethanol) verwendet werden, um das System mit einer geeigneten Aufbewahrungslösung zu füllen. Siehe *Abschnitt 6.3 Lagerung, auf Seite 154*.

6.3 Lagerung

Einführung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zur kurzfristigen und langfristigen Lagerung des ÄKTAprocess.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien und biologische Substanzen. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien und biologischen Substanzen alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wie etwa das Tragen von Schutzbrillen und Schutzhandschuhen, die den verwendeten Substanzen gegenüber resistent sind. Lokale und/oder landesweit geltende Bestimmungen für sichere Bedienung und Wartung des ÄKTAprocess befolgen.

HINWEIS

Wir empfehlen, das ÄKTAprocess für die Lagerung durch Befüllung mit 0,01 M Natriumhydroxid oder denaturiertem Alkohol (18 % C_2H_5OH (Ethanol), 2 % C_3H_7OH (Isopropanol) and 80 % H_2O (Wasser)) zu präparieren. Das Austrocknen des Systems durch Einblasen von sterilem Stickstoff oder Luft kann zu statischen Entladungen führen, welche besonders bei Systemen mit PPE-Schläuchen die Ventilsteuerungsmechanik beschädigen können.

Ist das System ausgetrocknet, sollten die Ventilgehäuse geerdet werden, bevor Stickstoff oder Luft eingeblasen wird. Zum Kauf und zur Installation von Erdungs-Kits wenden Sie sich bitte an Ihren GE-Vertreter.

HINWEIS

Bei Nichtbetrieb Schutzkappen auf elektrische und optische Anschlüsse aufsetzen.

HINWEIS

Ist das ÄKTAprocess-System mit einer Lagerungslösung befüllt, muss die Temperatur einerseits hoch genug sein, um ein Gefrieren zu verhindern und andererseits ausreichend niedrig, um eine Verdunstung zu vermeiden.

Kurzzeitlagerung

Die nachfolgende Tabelle beschreibt das Verfahren für eine kurzfristige Lagerung. Dieses Verfahren gilt für eine Lagerungsdauer von bis zu einem Monat.

Schritt	Maßnahme
1	Reinigung entsprechend der Beschreibung unter *Abschnitt 6.2 Reinigung, auf Seite 144* durchführen.
2	Die pH-Sonde durch die pH CIP-Schutzkappe (pH-Stopfen) ersetzen. Die Sonde muss in 3 M Kaliumchlorid gelagert werden. Die pH-Sonde erneut in den Halter der pH-Sonde einsetzen, wobei die Spitze in die Lagerlösung eingetaucht ist. ***Anmerkung:*** *Die pH-Sonde nicht nur in Wasser lagern.*
3	Das ÄKTAprocess abdichten, um eine von der Umgebung verursachte Kontamination zu verhindern.
4	Das ÄKTAprocess mit Lagerungslösung der Wahl auffüllen. Das Blasenfalle bis zu ca. 1/4 des maximalen Betriebsvolumens befüllen, um ein mikrobakterielles Wachstum zu vermeiden.
5	Säulen und Absorptionsmittel entsprechend der jeweils geltenden Anweisungen lagern.

Langzeitlagerung

Die nachfolgende Tabelle beschreibt das Verfahren für eine langfristige Lagerung. Dieses Verfahren gilt für eine Lagerungsdauer von mehr als einem Monat.

Schritt	Maßnahme
1	Die Maßnahmen durchführen, die oben unter Kurzzeitlagerung beschrieben sind.
2	Das ÄKTAprocess an einem staubfreien und klimatisierten Ort lagern. Die Temperatur sollte stabil sein und im Bereich von 4 °C bis 25 °C liegen. Die Differenzen bei Luftfeuchtigkeit und Lufttemperatur sollten so gering wie möglich gehalten werden, um Kondensation und Korrosion zu vermeiden.
3	Für lange Lagerungszeiträume die unverwendeten Gummidichtungen an einem kühlen und dunklen Ort lagern. Auf diese Weise wird ein Altern und Austrocknen verhindert.

Anmerkung: *Wenn das ÄKTAprocess für längere Zeit gelagert wird, sollte die Lagerungslösung regelmäßig gewechselt werden, um ein mikrobakterielles Wachstum zu vermeiden.*

6.4 Zerlegung und Zusammenbau

Einführung

Dieser Abschnitt deckt alle Zerlegungs- und Zusammenbauverfahren ab, die der Endanwender ohne Unterstützung von GE durchführen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Die Schranktüren dürfen nur von Personal geöffnet werden, das von GE dazu autorisiert wurde. Im Innern des Schaltschrankes liegt Hochspannung an, die Menschen verletzen oder deren Tod zur Folge haben kann.

ACHTUNG

Die Schaltschranktüren dürfen nur geöffnet werden, wenn der Betrieb des Produkts eingestellt und unter **LOCK OUT/TAG OUT (LOTO)** ist.

ACHTUNG

ENERGIEFREI MACHEN, GEGEN WIEDEREINSCHALTEN SICHERN, MIT VERBOTSSCHILD VERSEHEN (LOCK OUT/TAG OUT)! (LOTO)
Vor dem Durchführen von Wartungs- oder Entsorgungsarbeiten am System ist Folgendes zu beachten:

- Das System ist leer und druckentlastet.
- Das System ist vom Prozesszulauf, von der Stromversorgung und von der Druckluftversorgung getrennt.
- Das System ist gegen die versehentliche erneute Beaufschlagung mit Strom während der Wartung geschützt.
- Das System ist klar und deutlich als „außer Betrieb“ gekennzeichnet.
- Alle Teile, die im Prozessverlauf in Kontakt mit Flüssigkeit kommen, sind sauber und dekontaminiert.

ACHTUNG

Das Schlauchsystem muss bei Höchstdruck auf Undichtigkeiten untersucht werden, um andauernden Schutz vor Verletzungen durch ausspritzende Flüssigkeit, berstende Schläuche oder eine potenziell explosive Atmosphäre zu vermeiden.

- Nach der Montage oder Wartung
- Vor Inbetriebnahme oder CIP

Vom Benutzer zulässige Maßnahmen

Die folgenden Komponenten können vom Benutzer zerlegt bzw. zusammengebaut werden:

- **Die Filterpatrone** (optional)
- **Dichtungen der TC-Anschlüsse** und zwar dort, wo der TC-Anschluss zerlegt werden kann, ohne irgendwelche Komponenten vom System entfernen zu müssen.
- **Die Bedienerkonsole**. Dies kann zum Schutz des Bedienfelds oder aus Platzgründen erforderlich sein, wenn das System verschoben werden muss.
- **pH-Sonde**, siehe *Abschnitt 6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 160*.

Andere Komponenten

In allen anderen, nicht in diesem Kapitel beschriebenen Fällen ist das ÄKTAprocess nicht dafür konzipiert, vom Benutzer zerlegt oder zusammengebaut zu werden.

Sollte das System weiter zerlegt werden müssen, ist vor Durchführen entsprechender Maßnahmen, die nicht in diesem Dokument abgedeckt bzw. beschrieben werden, der zuständige GE-Vertreter zu kontaktieren.

6.5 Reparatur und Kalibrierung

Einführung

Dieser Abschnitt beschreibt die Überprüfung, Reparatur und Kalibrierung der Komponenten, die der Benutzer ohne Unterstützung von GE durchführen kann.

Die Verfahren sind auch in den entsprechenden Produkthandbüchern sowie im Produktdokumentationspaket zu finden.

In diesem Handbuch nicht abgedeckte Bestandteile dürfen vom Benutzer nicht kalibriert oder repariert werden. Funktionieren solche Bestandteile des ÄKTAprocess-Systems nicht entsprechend der Spezifikation, Kontakt zum GE-Vertreter aufnehmen.

ACHTUNG

Nicht versuchen, Verfahren durchzuführen, die nicht in diesen Dokumenten beschrieben sind.

Hierzu bei Bedarf stets den GE-Vertreter kontaktieren.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde	160
6.5.2 Pumpenkalibrierung	163
6.5.3 Blasenfalle Kalibrierung	164
6.5.4 Austausch von Komponenten	166

6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde

Erforderliche Ausrüstung

Für die Kalibrierung der pH-Sonde sind folgende Lösungen und Geräte erforderlich:

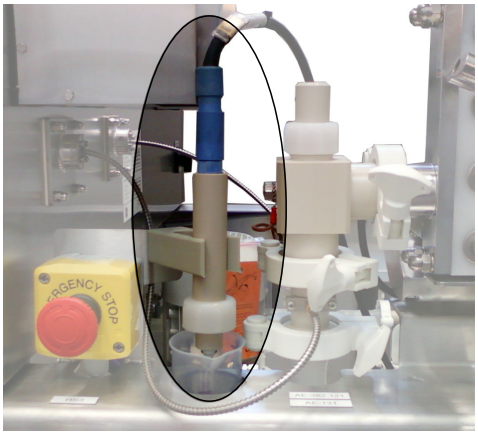
- pH-Referenzlösung für niedrigen pH-Messpunkt, vorzugsweise pH 4,00.
- pH-Referenzlösung für hohen pH-Messpunkt, vorzugsweise pH 7,00.

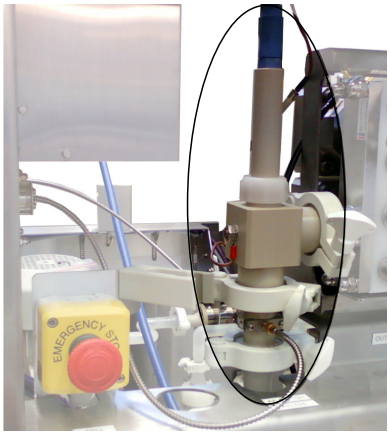
- Sauberes Tuch
- Sauberes Wasser in der Sprühflasche

Abbildungen der pH-Sonde

Die Abbildung links unten zeigt die für eine Einlagerung und Kalibrierung abgelegte pH-Sonde. Ein Becher wurde im Becherhalter platziert.

Das Bild rechts unten zeig die pH-Durchflusszelle für den Betrieb.





Offline-pH-Kalibrierung

In der nachstehenden Tabelle wird beschrieben, wie die pH-Sonde kalibriert wird.

Anmerkung: *Bei der Kalibrierung muss immer ein Ende des Erdungsdrahts im Puffer eingetaucht sein.*

Schritt	Maßnahme
1	Zwei Becher mit Puffer vorbereiten, die den tatsächlich erforderlichen pH-Bereich darstellen.
2	Den Becher mit der stärksten pH-Lösung in den Becherhalter stellen. Die pH-Sonde in den Halter einsetzen, mit der Spitze in den Puffer eingetaucht. ***Anmerkung:*** *Die Schutzkappe an der pH-Durchflusszelle anbringen, wenn das Eindringen von Fremdkörpern in den Strömungsweg verhindert werden soll.*
3	Die Option ***System:Calibrate*** im UNICORN ***System Control***-Modul auswählen.
4	Den pH-Wert für den ersten Puffer (mit der Lösung mit höchstem pH-Wert) in das Feld ***Reference value 1*** eingeben. Warten Sie, bis sich der Wert stabilisiert hat, und klicken Sie auf ***Read value 1***.

Schritt	Maßnahme
5	Entfernen Sie den pH-Sensor aus dem Halter, und spülen Sie ihn mit destilliertem Wasser.
6	Den Becher mit dem ersten Puffer aus dem Halter nehmen und durch den Becher mit dem zweiten Puffer ersetzen.
7	Die pH-Sonde wieder in den Halter einsetzen, mit der Spitze in den Puffer eingetaucht.
8	Den pH-Wert für den ersten Puffer (mit der Lösung mit niedrigstem pH-Wert) in das Feld ***Reference value 2*** eingeben. Warten Sie, bis sich der Wert stabilisiert hat, und klicken Sie auf ***Read value 2***.
9	Auf die Antwort warten. Falls die Sonde die Kalibrierung bestanden hat, klicken Sie auf ***Close***. Andernfalls auf ***Close***klicken, die pH-Sonde neu positionieren bzw. austauschen und das Kalibrierungsverfahren wiederholen.
10	Den Becher aus dem Halter entnehmen.
11	Der pH-Sensor wieder in der Durchflusszelle anbringen.

6.5.2 Pumpenkalibrierung

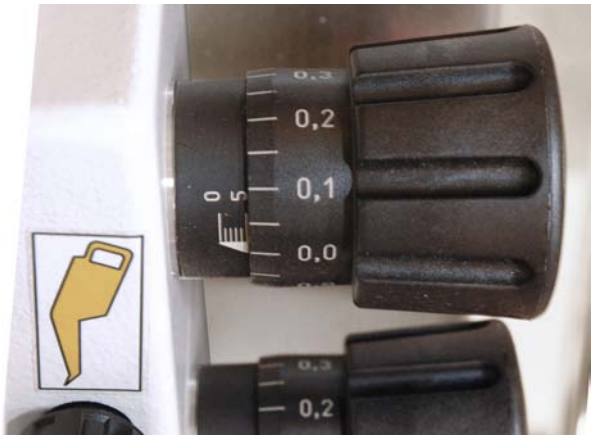
Einführung

Bei den Pumpen handelt es sich um Mehrkopf-Membranpumpen. Jede Pumpe besitzt drei Einstellknöpfe, die die Hublänge der Pumpenkopfzylinder regeln.

Die Hubhöhe kontrollieren

Die Hublänge wurde vom Hersteller gemäß den Systemspezifikationen auf die optimale Leistung eingestellt und sollte daher nicht vom Benutzer geändert werden.

Es wird empfohlen, die Hublängeneinstellung regelmäßig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie korrekt eingestellt ist. Um die maximale Hublänge zu erzielen, müssen die Pumpen auf den höchstmöglichen Index eingestellt sein. Die Abbildung unten zeigt die Einstellung des Knopfs am höchstmöglichen Index.



6.5.3 Blasenfalle Kalibrierung

Einführung

Die Blasenfalle beinhaltet Sensoren, mit denen der Flüssigkeitsstand in der Blasenfalle kontrolliert wird, siehe *Abschnitt 3.3.6 Blasenfalle, auf Seite 62*. Dieser Abschnitt umfasst einen Funktionstest für die Füllstandssensoren sowie zwei Verfahren zur Kalibrierung der Sensoren (automatisch und manuell).

Blasenfalle Funktionstest für den Füllstandssensor

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die Blasenfalle-Füllstandssensorprüfung durchzuführen.

Schritt	Maßnahme
1	Flüssigkeit mit der ***Drain***-Anweisung aus der Blasenfalle ablassen (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 65*).
2	Überprüfen, dass nur die blaue LED-Anzeige (für die Sensoren für hohen und niedrigen Füllstand) aktiviert ist (Kontrollleuchte leuchtet stetig blau). Wenn eine grüne LED-Anzeige aufleuchtet, müssen die Sensoren wie folgt kalibriert werden.
3	Mithilfe der Anweisung ***Fill_Inline*** für die Blasenfalle (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 65*) Flüssigkeit einlassen, um den Flüssigkeitsstand in der Blasenfalle zu erhöhen. Die ***Fill***-Anweisung verwenden, falls die Blasenfalle sich aufgrund einer zu niedrigen Flussrate oder eines zu niedrigen Drucks nicht füllt.
4	Überprüfen, dass der Sensor für niedriges Flüssigkeitsniveau grün leuchtet, wenn sich der Flüssigkeitsstand über dem Bereich des Sensors für niedriges Flüssigkeitsniveau befindet.
5	Sicherstellen, dass der Sensor für hohes Flüssigkeitsniveau grün leuchtet, wenn sich der Flüssigkeitsstand über dem Bereich des Sensors für hohes Flüssigkeitsniveau befindet.

Anmerkung: *Leuchten die Kontrolllämpchen nicht wie oben beschrieben, müssen die Füllstandsensoren wie nachstehend beschrieben kalibriert werden.*

Füllstandsensoren reinigen

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die Blasenfalle-Füllstandssensoren zu kalibrieren.

Schritt	Maßnahme
1	Entleeren Sie die Blasenfalle vollständig. Befolgen Sie dabei die ***Drain***-Anweisung für die Blasenfalle (siehe *Luftfallenventile, auf Seite 65*).
2	Die Anweisung ***System:Calibrate:LSL166_air*** verwenden, um den Sensor für niedriges Flüssigkeitsniveau mit Luft zu kalibrieren.
3	Die Anweisung ***System:Calibrate:LSH167_air*** verwenden, um den Sensor für hohes Flüssigkeitsniveau mit Luft zu kalibrieren.
4	Die Blasenfalle durch Einpumpen von Flüssigkeit gemäß der ***Fill***-Anweisung soweit füllen, bis Flüssigkeit durch das obere Ventil austritt. Pumpe abschalten.
5	Die Anweisung ***System:Calibrate:LSL166_liquid*** verwenden, um den Sensor für niedriges Flüssigkeitsniveau mit Flüssigkeit zu kalibrieren.
6	Die Anweisung ***System:Calibrate:LSH167_liquid*** verwenden, um den Sensor für hohes Flüssigkeitsniveau mit Flüssigkeit zu kalibrieren.

6.5.4 Austausch von Komponenten

Austausch des Filters

Es können viele optionale Filter mit dem ÄKTAprocess verwendet werden. Näheres zum Austausch des Filters findet sich in der Filterdokumentation.

Austausch von Batterien

Der eingebaute Computer verfügt über eine langlebige Lithium-Batterie für die BIOS-Funktionen. Anweisungen zum Austausch und zur Lebensdauer finden sich im Produktdokumentationspaket.

7 Fehlerbehebung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert Informationen, die Benutzer und Servicepersonal dabei unterstützen, Probleme, die beim Betrieb des ÄKTAprocess-Systems auftreten können, zu identifizieren und zu beheben.

Wird das Problem durch die in diesem Leitfaden empfohlenen Maßnahmen nicht gelöst, oder ist zum bestehenden Problem keine Beschreibung in diesem Leitfaden vorhanden, den GE-Vertreter kontaktieren.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in Kapitel Sicherheitsanweisungen gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Stromversorgung, auf Seite 24*
- *Wartung, auf Seite 30*

System

In der nachstehenden Tabelle werden Probleme beschrieben, die in Verbindung mit dem ÄKTAprocess auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Komponente	problem	Mögliche Ursache/Korrekturmaßnahme
Computer	Beim Starten von UNICORN wird kein System erkannt.	• Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist. • Kommunikationskabel und Anschlüsse prüfen. • PC neu starten: Microsoft Windows herunterfahren, **SYSTEM POWER SWITCH** (System-Netzschalter) ausschalten, mindestens 5 Sekunden lang warten, System neu starten.
Computer	Keine Verbindung zwischen dem System und UNICORN	1 Ein Modul der ***System Control*** öffnen. 2 • Den ***System:Connect to Systems***-Menübefehl auswählen. oder • Auf die Schaltfläche ***Connect to Systems*** klicken. *Ergebnis*: Das Dialogfeld System Connect wird geöffnet. 3 Das System auswählen, das verbunden werden soll. 4 Auf ***OK*** klicken.
Strom	Stromausfall während eines Durchlaufs	Den Schutzschalter im System und der externen Stromversorgung (falls zutreffend) prüfen.
Druckluft	Druckluftausfall während eines Laufs. Es erscheint der Alarm „No air supply to the system“ (keine Luftzufuhr zum System), und das System geht in den ***Pause***-Modus über.	Sicherstellen, dass der Luftdruck nicht zu gering ist, z. B. verursacht durch eine Fehlfunktion der Luftzufuhreinrichtung oder einen undichten Luftschlauch. 1 Das Luftzufuhrproblem beheben. 2 Auf die Schaltfläche ***Continue*** klicken, um den Durchlauf neu zu starten.

Komponente	problem	Mögliche Ursache/Korrekturmaßnahme
Ventile	Der Alarm ***Valve error*** wird angezeigt.	Eine Ventilkalibrierung durchführen. Wenn ein ***Valve error*** ausgelöst wird, kann die Ventilfunktion unter Umständen durch eine Kalibrierung wiederhergestellt werden. Anweisungen zur Durchführung einer Ventilkalibrierung siehe *Jährlich oder bei Bedarf durchzuführende Wartung, auf Seite 141*. Hat eine Ventilkalibrierung keinen Erfolg, wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE-Vertreter. Wenn der Alarm ***Valve error*** (Ventilfehler) zusammen mit ***No air supply to the system***(Keine Luftzufuhr zum System) auftritt, wurde der Alarm durch eine fehlerhafte Druckluftversorgung ausgelöst (siehe oben).
Pumpe	Pumpe arbeitet nicht	• **EMERGENCY STOP**-Knopf wurde gedrückt. • Luftdruck zu gering. Den Druck der Luftzufuhr überprüfen. Falls erforderlich, Luftzufuhr anpassen. • Kein Einlass- oder Auslassventil offen. Methode und Ventile prüfen. • Falsche Methode. Durch die Eingabe von ***Pump:ManFlow*** > 1% prüfen. • Ist keine der oben genannten Maßnahmen erfolgreich, das GE-Wartungspersonal verständigen.
	Geringer oder gar kein Fluss	• Sicherstellen, dass der angeschlossene Eingang tatsächlich verwendet wird. • Einlassbehälter sind im Vergleich zur Pumpe zu niedrig platziert. Einlassbehälter überprüfen. • Der Pumpe wird keine Flüssigkeit zugeführt. Einlassbehälter überprüfen. • Schlauch vom Einlassbehälter verursacht Druck- oder Durchflussverlust. Als Gründe kommen ein zu langer Schlauch, ein zu geringer Innendurchmesser in Frage, oder der Schlauch weist eine Verengung oder Verstopfung auf. • Störung des Ventils an den Behälter-Anlagengrenzen.

Komponente	problem	Mögliche Ursache/Korrekturmaßnahme
Pumpe	Zu hoher Ausgangsdruck	• Sicherstellen, dass der angeschlossene Ausgang tatsächlich verwendet wird. • Auslassbehälter sind im Vergleich zur Pumpe zu hoch platziert. • Leitung zum Auslassbehälter verursacht Druck- oder Strömungsverlust. Als Gründe kommen ein zu langer Schlauch, ein zu geringer Innendurchmesser in Frage, oder der Schlauch weist eine Verengung oder Verstopfung auf. Auch das/die Ventil/e auf Funktion prüfen. • Störung des Ventils an den Behälter-Anlagengrenzen.
Pumpe	Pumpenschaden	Liegt ein Pumpenschaden vor, wird der Fehlertext ***Pump diaphragm damage*** (Fehler der Pumpenmembran) auf dem Bildschirm angezeigt. Um festzustellen, welche Pumpenkopfmembran beschädigt ist, wie folgt vorgehen: 1 Die Sperre in UNICORN durch Bestätigung des Alarms deaktivieren. Klicken Sie dann auf ***Continue***. 2 Die Durchflussrate erhöhen, bis der Systemdruck 1,5 bar erreicht (Druckmessgeber **PT-111**). *Ergebnis*: Eine LED-Anzeige leuchtet an dem Pumpenkopf mit der beschädigten Membrane auf. Anweisungen für den Austausch finden sich in der Bedienungsanleitung der Pumpe im Produktdokumentationspaket. Für eine Pumpenwartung sollten Sie sich jedoch an den Wartungstechniker von GE wenden. ***Anmerkung:*** *Der Alarm für die Pumpenmembranen (**Pump_Alarm**) lässt sich in UNICORN aktivierten bzw. deaktivieren.*

Komponente	problem	Mögliche Ursache/Korrekturmaßnahme
Durchflussmesser	Die tatsächliche Durchflussrate weicht von der angezeigten Rate ab. oder Eine Durchflussrate wird angezeigt, wenn die Pumpen abgeschaltet sind.	Die tatsächliche Flussrate kann von der eingestellten Rate abweichen, wenn sich die Strömungsbedingungen (z. B. Druck, Umgebungstemperatur oder Luftgehalt der Lösungen) ändern. Sie kann ebenfalls abweichen, wenn sich Schmutz im Durchflussmesser angesammelt hat. Andere Gründe für unbeabsichtigten Fluss könnten Siphonwirkung im System oder zu hoher Einlassdruck sein. Ist dies der Fall, sollte eine Nullpunkteinstellung des Durchflussmessers durchgeführt werden, siehe *Jährlich oder bei Bedarf durchzuführende Wartung, auf Seite 141*

UV-Kurve

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit UV-Messungen auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Ghost Peak	Schmutz oder Rückstände von vorhergehenden Programmläufen im Strömungsweg	Das System reinigen
	Rückstände von vorhergehenden Programmläufen in der Säule	Die Säule gemäß den Anweisungen für die Säule reinigen
UV-Signalrauschen, Signalverschiebung oder Instabilität	UV-Faseranschluss fehlerhaft	Die Anschlüsse der optischen Faser der UV-Zelle prüfen (bei Bedarf austauschen).
	UV-Zelle verschmutzt	Die UV-Messzelle reinigen, siehe *Die UV-Messzelle und Leitfähigkeitsmesszelle reinigen, auf Seite 147*

Druckkurve

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit Druckmessungen auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Sprunghafter Durchfluss, Grundlinien-Signalrauschen, unregelmäßige Druckaufzeichnung	Luftblasen passieren die Pumpe oder sind eingeschlossen	Sicherstellen, dass ausreichend Flüssigkeit zugeführt wird.
		Alle Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen
	Blockierung oder teilweise Blockierung des Strömungswegs	Durchspülen, um die Verstopfung zu entfernen

Leitfähigkeit

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit Messungen der Leitfähigkeit auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Grundlinienverschiebung oder Signalrauschen	Undichte Schlauchanschlüsse	Schellen festziehen. Die Schellen nach Bedarf austauschen.
	Schlechte Funktion der Pumpe	Siehe separate Bedienungsanleitung
	Leitfähigkeitszelle verschmutzt	Die Leitfähigkeitsmesszelle reinigen. Siehe *Die UV-Messzelle und Leitfähigkeitsmesszelle reinigen, auf Seite 147*
Der Wert für die absolute Leitfähigkeit ist falsch	Schlechte Kalibrierung	Leitfähigkeitsmesszelle kalibrieren, siehe separate Bedienungsanleitung
	Kalibrierlösung nicht ordnungsgemäß zubereitet	Erneute Kalibrierung mit einer neuen Kalibrierlösung
Falsche oder instabile Messwerte	Schlechte Pumpen- oder Ventilfunktion	Pumpe und Ventile überprüfen
	Temperaturkompensierung nicht ordnungsgemäß eingestellt	Die Temperaturkompensierung überprüfen, siehe separate Bedienungsanleitung

pH-Kurve

In der nachstehenden Tabelle werden Fehlersymptome beschrieben, die in Verbindung mit pH-Messungen auftreten können, jeweils mit entsprechenden Abhilfemaßnahmen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Keine Reaktion auf pH-Änderungen	Das Kabel zur Sonde ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen	Den Kabelanschluss überprüfen.
	Die Membran der Sonde ist evtl. gesprungen	Sonde austauschen
Geringe oder langsame Reaktion auf pH-Änderungen	Die Membran der Sonde ist evtl. kontaminiert	Sonde reinigen, siehe separates Herstellerhandbuch.
Der angezeigte pH-Wert scheint falsch zu sein	pH-Sonde nicht ordnungsgemäß kalibriert	Die pH-Sonde kalibrieren (siehe *Abschnitt 6.5.1 Kalibrierung der pH-Sonde, auf Seite 160*).

8 Informationen zu Verweisen

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert Informationen zu Verweisen, die bei der Installation, beim Betrieb und bei der Wartung des ÄKTAprocess sowie bei einer möglichen Fehlersuche hilfreich sein können. Weitere Informationen zur Hilfe bei der Bestellung von Teilen und Zubehör wird ebenso gegeben.

Das ÄKTAprocess ist ein modular aufgebautes System, das auf viele unterschiedliche Arten konfiguriert werden kann.

Um die spezifische Konfiguration zu verstehen, die für das ÄKTAprocess gilt, bitte das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Produktdokumentationspaket beachten.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
8.1 Spezifikationen	175
8.2 Chemischer Widerstand	179
8.3 Gradientenleistung	182
8.4 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems	184
8.5 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformulare	188
8.6 Weitere Informationen	191

8.1 Spezifikationen

Einführung

Dieser Abschnitt enthält technische Daten zum ÄKTAprocess-System und zu seinen Komponenten. Vollständige technische Daten befinden sich im Abschnitt 'Allgemeine Spezifikation' im Produktdokumentationspaket.

Allgemeine technische Daten

Die nachstehende Tabelle enthält allgemeine technische Daten für das vollständige System.

Eigenschaft	Wert
Prozessbetriebsgrenzen	Einlasszufuhrdruck: 0 bis 0,2 bar (g) Auslassgegendruck: 0 bis 1 bar (g) Brennbare Flüssigkeiten: Nicht gestattet Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung Nicht gestattet
Stromzufuhr	Siehe *Schrankspezifische Daten, auf Seite 176*
Druckluft	Druck 5,5 bis 7 bar Luftstrom mind. 50 Nl/min bei Normalbetrieb
Eindringschutz EN 60529	System: IP55 Schrank: IP56 / NEMA 4X
Lärmpegel	≤ 72 dBA
Bodenneigung	Horizontal +/- 1°
Höhe über dem Meeresspiegel	Bis 2000 m
Umgebungsbedingungen	Temperatur: 2 °C bis 26 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 95 %, nicht kondensierend

Schrankspezifische Daten

Die nachstehende Tabelle enthält technische Daten zum Schaltschranktyp.

Eigenschaft	Schrank 10	Schrank 30
Stromspannung	100, 120, 200 bis 208, 230 oder 240 VAC/50-60 Hz	200 bis 208, 230 oder 240 VAC/50-60 Hz
Max. Stromverbrauch	1500 VA	2300 VA
Mindest-Sicherungswert Stromzufuhr	100, 120 V: 15/16 A 200, 230, 240V: 10 A	15/16 A
Transienten	Überspannungskategorie II	Überspannungskategorie II

Systemtypspezifische Daten

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zu Kapazität und Abmessungen des Systems.

Eigenschaft	Schrank 10	Schrank 30
Schlauch	Polypropylenschlauch, 6 oder 10 mm, Edelstahlleitungen, 3/8" oder 1/2"	Polypropylenschlauch oder Edelstahlleitung, 1"
Max. Durchflussrate	180 l/h (Leitung 6 mm oder 3/8"), 600 l/h (Leitung 10 mm oder 1/2")	2.000 l/h
Gewicht, ca.	430 kg	825 kg
Abmessungen, Bedienerkonsole ausgenommen	125 x 105 x 165 cm	220 x 105 x 189 cm

Temperatur- und Druckgrenzwerte

Die nachstehende Tabelle enthält die Temperatur- und Druckgrenzwerte für verschiedene Schlaucharten.

Rohrmaterial	Leitungsdurchmesser	Flüssigkeitstemperatur	Maximaldruck
Polypropylen	Alle	4°C bis 40°C	6 bar
		40 °C bis 60 °C	3 bar
Edelstahl	3/8", 1/2"	4°C bis 40°C	10 bar
	1"		6 bar
	Alle	40 °C bis 60 °C	3 bar
		60 °C bis 80 °C	1 bar

ACHTUNG

Gefahr durch Reißen der Einmalkapselfilter. Wenn ein Einmalkapselfilter für das ÄKTAprocess verwendet wird, sind die Höchstdruck- und Temperaturgrenzen für den Systembetrieb niedriger. Die Druck- und Temperaturgrenzen des verwendeten Einmalkapselfilters nicht überschreiten, da dies zum Reißen des Kapselfilters führen kann.

Systemvolumen

Die in dieser Tabelle aufgeführten Werte verstehen sich als ungefähre Volumina für die angegebenen Bereiche des Systems. Die Werte können je nach System unterschiedlich sein.

Strömungsweg-Abschnitt	Systemleitungsdurchmesser		
	6 mm bis 3/8"	10 mm bis 1/2"	1"
Von den Eingängen zur Säule (Umgehung der Luftfalle, Filter und Säule(n))	300 ml	550 ml	2250 ml
Von der Säule zur UV-Messzelle	22 ml	47 ml	590 ml
Von der UV-Messzelle zu den Ausgängen	23 ml	33 ml	350 ml
Blasenfalle	1200 ml	1200 ml	1800 ml
Filtergehäuse (leer)	440 ml	450 ml	2700 ml

8.2 Chemischer Widerstand

Einführung

Die nachstehende Liste enthält die zulässigen Expositionskonzentrationen und -zeiten für verschiedene Chemikalien, die im Allgemeinen in GE BioProcess™-Instrumente verwendet werden können.

Einige der aufgeführten Chemikalien treffen ggf. nicht auf Ihr Instrument zu.

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien und biologische Substanzen. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien und biologischen Substanzen alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wie etwa das Tragen von Schutzbrillen und Schutzhandschuhen, die den verwendeten Substanzen gegenüber resistent sind. Lokale und/oder landesweit geltende Bestimmungen für sichere Bedienung und Wartung des ÄKTAprocess befolgen.

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Dieses Produkt ist **nicht** für den Umgang mit entzündlichen Flüssigkeiten zugelassen.

ACHTUNG

Einige der Chemikalien, die mit der ÄKTAprocess verwendet werden, können unter bestimmten Bedingungen entzündlich sein. Chemikalien nur unter Bedingungen verwenden, unter denen sie nicht entzündlich sind. Weitere Informationen entnehmen Sie den lokalen und/oder nationalen Klassifizierungen für entzündliche Flüssigkeiten.

Liste der zugelassenen Chemikalien

Chemische	Konzentration	Max. Zeit /Zyklus	Max akz. Expos.	Verwendung
Essigsäure	25%	3 h	3000 h	CIP
Aceton	10%	1 h	Uneinge-schränkt	UV-Zellentest
Zitronensäure	pH 2 bis 2,5	1 h bei ≤ 60 °C	1000 h	CIP
Ethanol	20%	12 Monate	Uneinge-schränkt	Lagerung
Ethanol/Essig-säure	20%	3 h	3000 h	CIP
Guanidinium-hydrochlorid	6 M	5 h	5000 h	CIP
Salzsäure	0,1 M bei pH=1)	1 h	1000 h	CIP
Phosphorsäure	5%	Über Nacht	Uneinge-schränkt	Zur Edelstahl-Passivierung
2-propanol	30%	1 h	1000 h	CIP
Natriumchlorid	0 bis 3 M	3 h	3000 h	Aufreinigung, CIP
Natrium-hydroxid	1 M bei pH=14 0,5 M 0,01 M bei pH=12	24 h bei ≤ 40 ℃ 3 h bei ≤ 60 °C 12 Monate	1000 Tage 3000 h Uneinge-schränkt	CIP CIP Lagerung
Natriumhypo-chlorit	300 ppm	3 h bei einer Temp. ≤ 60°C	3000 h	CIP
Natriumhy-droxid/Ethanol	1 M oder 20%	3 h	3000 h	CIP
Harnstoff	8 M	5 h	5000 h	Aufreinigung, CIP

Chemische	Konzentration	Max. Zeit /Zyklus	Max akz. Expos.	Verwendung
Reinigungslösungen	1 % bis 6 % STERIS™ CIP 100™, 0,5 % Henkel P3™-11, 0,2 % Micro, 0,2 % Terg-a-zyme™, 0,1 % Tween™ 80	3 h bei einer Temp. ≤ 60°C	3000 h	CIP

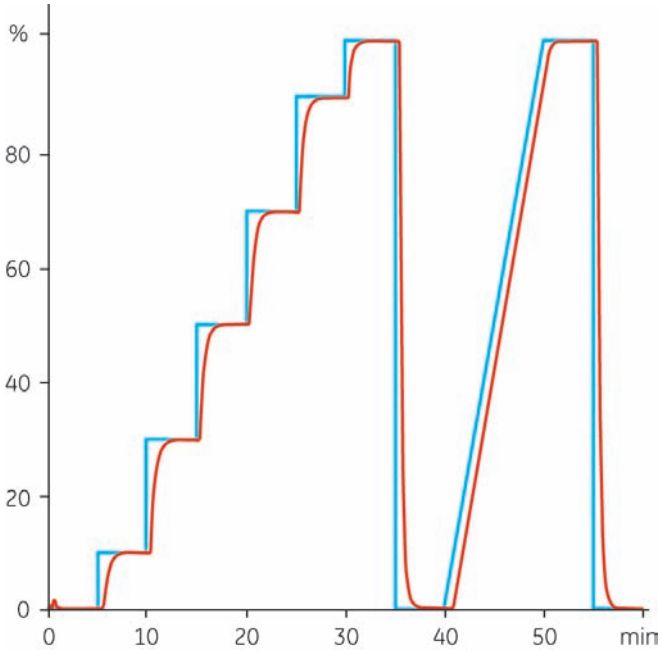
8.3 Gradientenleistung

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Systemkonfiguration zur Entwicklung von Gradienten mit Hilfe einer Feedbackloop-Technik.

Gradientenleistung

Das ÄKTAprocess-System kann so konfiguriert werden, dass mithilfe einer Feedback-schleifen-Technologie mit einer Genauigkeit von mehr als ± 2 % innerhalb des Betriebs-bereichs bei jeder Durchflussrate Gradienten entwickelt werden (siehe Allgemeine Technische Daten (General Specification/GS) im Produktdokumentationspaket). Die nachstehende Abbildung zeigt die programmierten (blau) und die sich ergebenden (rot) Schrittgradienten (links) und linearen Gradienten (rechts).



Verwendete Parameter:

- System: 1" System
- Gradientenmodus: Feedback auf Durchfluss
- Durchflussrate: 500 l/h

- Vordruck: 3 bar

8.4 UNICORN-Methode zur CIP-/Desinfektion/Spülen des Systems

Einführung

Dieser Abschnitt enthält eine vollständige Mustermethode, die zur Systemreinigung verwendet werden kann.

Hauptmethode

Die hier beschriebene Methode ist ein Beispiel für ein System mit 2 Pumpen mit 10 mm Innendurchmesser (max. Durchfluss 600 l/h). Die CIP-Lösung in diesem Beispiel ist 1 M Natriumhydroxid.

Anmerkung: *Bei der nachfolgend beschriebenen CIP-Methode wird die optionale Probenpumpe nicht berücksichtigt. Ist eine Probenpumpe Teil des System, sollte sie immer zuerst gereinigt werden. Die UNICORN-Methode ist entsprechend anzupassen, so dass sie mit den Einlässen der Probenpumpe beginnt.*

(Main)

0.00 Base Time

0.00 Air_Alarm Disabled Disabled

0.00 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}

0.00 InletCIP InletCIP1

0.00 InletA InletA1

0.00 AirTrap Inline

0.00 Filter Inline

0.00 Column UpFlow

0.00 Outlet Outlet1

0.00 Flow 450 {l/hour}

0.00 Block Fill_CIP_inlet

(Fill_CIP_inlet)

0.00 Base SameAsMain

0.00 InletCIP InletCIP1

1.00 End_Block

0.00 Block Fill_all_A_inlets

(Fill_all_A_inlets)

0.00 Base SameAsMain

0.00 InletA InletA1
0.50 InletA InletA2
1.00 InletA InletA3
1.50 InletA InletA4
2.00 InletA InletA5
2.50 InletA InletA6
3.00 InletA InletA7
3.50 InletA InletA8
4.00 InletA InletA9
4.50 InletA InletA10
5.00 InletA InletA1
5.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_B_inlets
(Fill_all_B_inlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Gradient 100 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletA Closed
0.00 InletB InletB1
1.00 InletB InletB2
1.50 InletB InletB3
2.00 InletB InletB4
2.50 InletB InletB5
3.00 InletB InletB6
3.50 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
3.50 InletB Closed
3.50 InletA InletA1
3.50 End_Block
0.00 Block Fill_air_trap
(Fill_air_trap)
0.00 Base SameAsMain
0.00 AirTrap Bypass
1.00 AirTrap Out_through_drain
1.50 AirTrap Fill
2.00 AirTrap Inline
2.00 End_Block

0.00 Block Fill_filter_housing
(Fill_filter_housing)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Filter Bypass
0.50 Filter Out_through_drain
1.00 Filter Inline
1.00 Message "Open manual filter valve" Screen "No sound"
1.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 Message "Close manual filter valve" Screen "No sound"
2.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_column_valves
(Fill_all_column_valves)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Column Bypass_Both
1.00 Column Bypass_Under
1.50 Column DownFlow
2.00 Column Bypass_Over
2.50 Column UpFlow
2.50 End_Block
0.00 Block Fill_all_outlets
(Fill_all_outlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Outlet Outlet1
0.50 Outlet Outlet2
1.00 Outlet Outlet3
1.50 Outlet Outlet4
2.00 Outlet Outlet5
2.50 Outlet Outlet6
3.00 Outlet Outlet7
3.50 Outlet Outlet8
4.00 Outlet Outlet9
4.50 Outlet Outlet10
5.00 Outlet Outlet1
5.00 End_Block

0.00 End_Method

8.5 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformulare

Checkliste vor geplanter Wartung/Instandsetzung

Zum Schutz und für die Sicherheit von Wartungspersonal müssen alle Geräte und Arbeitsbereiche sauber und frei von gefährlichen Schmutzstoffen sein, bevor ein Wartungstechniker Wartungsarbeiten beginnt.

Wenn das System vor Ort gewartet wird, die Checkliste in folgendem Dokument ausfüllen: *On Site Service Health & Safety Declaration Form*.

Wenn das System zu Wartungszwecken zurückgeschickt wird, die Checkliste in folgendem Dokument ausfüllen: *Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing*.

Kopieren Sie das notwendige Formular auf den folgenden Seiten, oder drucken Sie die entsprechende PDF-Datei auf der CD mit der Benutzerdokumentation aus.

GE Services

DOC1149542

On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #: .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, please complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Please review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
		Instrument has been cleaned of hazardous substances. Please rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise ensure removal of any dangerous residue. Ensure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, please perform a wipe test or other suitable survey.
○	○	**Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation.** In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to GE arrival.
		Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.
○	○	**All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.**
Provide explanation for any "No" answers here:		

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20 ... / ... / ...

Signed: .....

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-26 AB 05/2012

GE Services

DOC1149544

Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number: ..... **and/or Service Ticket/Request:** .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to GE Healthcare. To avoid delays in the processing of your equipment, please complete this checklist and include it with your return.

1. **Please note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form**
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Please specify if the equipment has been in contact with any of the following:

Yes **No** Radioactivity (please specify): .....

Yes **No** Infectious or hazardous biological substances (please specify) .....

Yes **No** Other Hazardous Chemicals (please specify) .....

Equipment must be decontaminated prior to service / return. Please provide a telephone number where GE Healthcare can contact you for additional information concerning the system / equipment.

Telephone No: .....

Liquid and/or gas in equipment is: **Water** **Ethanol** **None, empty** **Argon, Helium, Nitrogen**

Liquid Nitrogen **Other, please specify:** .....

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20...../...../.....

Signed: .....

To receive a return authorization number or service number, please call local technical support or customer service.

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-27 AB 05/2012

8.6 Weitere Informationen

Medienberührte Werkstoffe

Eine vollständige Liste medienberührter Werkstoffe findet sich in der Bill of Material und unter General Specification im Produktdokumentationspaket.

Anmerkungen zu UNICORN-Anweisungen

Pump:Flow:

0,0 bis XX l/h. Die Pumpe wird über das Feedback vom Durchflussmesser geregelt.

XX ist z. B. 180 l/h für ein System mit 6 mm Innendurchmesser.

Pump:ManFlow:

0,0 bis 100 % der maximalen Pumpenkapazität. Stellt die Pumpendrehzahl auf einen festen Wert ein. Die Pumpe wird nicht über das Feedback vom Durchflussmesser (oder einer Leitfähigkeitsüberwachung) geregelt. Die tatsächliche Durchflussrate lässt sich als Ablesung am Durchflussmesser beobachten.

Pump:Gradient:

- Ziel 0 bis 100 % B
- Länge 0 bis 100000 min.

Pump:GradientRange:

Wenn der ***Gradient Mode*** auf ***Conductivity*** gesetzt ist:

0 bis 999,99 mS/cm für Einlass A und B

Pump:GradientMode:

- ***Flow***

  Wenn das System mit zwei Durchflussmessern ausgestattet ist, wird die Pumpe über das Feedback vom Durchflussmesser geregelt.
- ***Conductivity***

  Die Pumpe wird über das Feedback vom Leitfähigkeitsmonitor geregelt.
- ***Off***

System:Settings:Specials: ColumnPauseFunction:	Legt fest, ob das Ventil wieder auf die Standardposition (***Bypass_Both***) zurückgeht oder in der Stellung verbleibt, wenn das System auf ***Pause*** gesetzt wird. Die Funktion ***ColumnPauseFunction*** kann außerdem für die optionale Säule 2 festgelegt werden.

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen zu Ersatzteilen und Zubehör finden Sie im Produktdokumentationspaket.

Ihr örtlicher GE-Vertreter kann Ihnen weitere Ersatz- und Zubehörteile empfehlen.

Verschiedenes

Bezüglich

- Schulung
- Service
- Methodenoptimierung
- Bestellinformationen
- Andere, nicht in dieser *Bedienungsanleitung* behandelte Themen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren ortsnahen GE Vertreter

Kontaktinformationen sind auf der Rückseite dieser *Bedienungsanleitung* zu finden.

Index

A

Abbildungen
    ÄKTAprocess, 46
Ablauf, 58
Abläufe, 58
ÄKTAprocess
    Abbildungen, 46
    Flussdiagramm, 77
    Verwendungszweck, 7
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, 17
Anmerkungen und Tipps, 9
Anschlüsse
    Stromversorgung, 112
Auspacken, erforderliches Werkzeug, 93
Auspacken, Sichtprüfung, 93
Auspacken, Vorgehensweise, 94

B

Bedienerkonsole, 97
Behördliche Vorschriften, 10
Beispielpumpe, Vorsichtsmaßnahmen, 25
Bestellinformationen, 192

C

CE-Kennzeichnung, 13
CE-Konformität, 10
Chemische Beständigkeit, 179
CIP, 148
CIP-Anschluss, 148
Computer, 90

D

Dekontamination, 43
Demontage, andere Komponenten, 158
Dokumentation
    Software, UNICORN, 14
Druckluft, 89, 104
Druckmessgeber, zusätzlich, 69
Durchflussmesser, 59

E

Einhaltung behördlicher Auflagen, 13
EMERGENCY STOP, 37, 47
Entsorgung, allgemeine Anweisungen, 43
Entsorgung elektrischer Komponenten, 43
Entzündliche Flüssigkeiten, Vorsichtsmaßnahmen, 19
Erdung, 113
Ersatzteile, 192
Ersatzteilen, 192
Explosionsgefährdete Umgebungen, Vorsichtsmaßnahmen, 19

F

Farbkodierung der Leitungen, 114
Filter, Inline, 70
Filterventile, 70
Flussdiagram, 77

G

Gestell, 55
Gradienten-Feedbacksteuerung, 68
Gradientensystem, 68

H

Herstellerinformationen, 10

I

Informationen für den Benutzer, wichtig, 7
Installieren und Umstellen, Vorsichtsmaßnahmen, 20
Intelligent Packing / CIP-Ventile, 75
Internationale Normen, 10

K

Kalibrierung

pH, 160

L

Lagerung, kurzfristig, 155
Lagerung, langfristig, 156
Leitfähigkeit, Fehlerbehebung, 172
Luftfallenventile, 65
Luftsensoren, 59

M

Medienberührte Werkstoffe, 191
Medienzufuhr, 90
Messgeräte und Sensoren, 59
Methodenoptimierung, 192

N

Neustart nach einem Notfall, 40–41
Notausschaltung, 37
Notfall
  System neu starten, 40–41
  Verfahren, 37
Nothalt, 37, 47

P

Persönlicher Schutz, Vorsichtsmaßnahmen, 19
pH, Fehlerbehebung, 173
pH-CIP-Schutzkappe, 145
pH-Kalibrierung, erforderliche Ausrüstung, 160
pH-Monitor, zusätzlich, 69
pH-Sonde, Lagerung, 161
Probenpumpe, 69
Pumpe
  Hubfrequenz, 61
  Typ, 61

R

Raumanforderungen und Bodenbelastung, 89
Recycling gefährlicher Substanzen, 43
Reinigen, Außenflächen, 147
Reinigung, allgemeine, 146
Reinigungsleistung, stärker, 150
Reinigungsmittel, empfohlen, 146
Reparatur und Kalibrierung, 159
Rohre, 45

S

Säulen, 69
Schaltschrank, 45, 55
Schilder
  Sicherheitsschilder, 34
  Typenschild, 32
Schulung, 192
Schutzerde, 113
Service, 192
Sicherheit
  Hinweise, 8
Sicherheitsschilder, 34
Sicherheitsvorkehrungen, 17
Spülen, nach dem CIP-Verfahren, 150
Steuerungssystem, Einrichtung, 101
Strom, 89
Stromausfall, 40
Stromversorgung, 112
  Farbkodierung der Leitungen, 114
Stromversorgung, Vorsichtsmaßnahmen, 24
Systembedienung, Vorsichtsmaßnahmen, 26
System-Netzschalter, 49
SYSTEM POWER SWITCH, 49
Systempumpe A, 61
Systempumpe B, 68

T

Test, Leck, 126
Test, separate Pumpe, 126
Transport, ausgepackt, 91
Transport, in der Holzkiste, 91
Trennschalter, 113
Typenschild, 32, 50
Typographische Konventionen, 6

U

UL-Konformität, 13
Umgebungsbedingungen, 89

UNICORN, 84
Alarme, 86
Anzeigen, 85
Dokumentation, 14
Softwaremodule, 84
Steuersystem, 83
Systemnetzwerke, 83
Überblick, 83
Voraussetzungen, 83
Warnhinweise, 85

V

Ventil
Fehler, 143, 169
Kalibrierung, 143
LED-Kontrollleuchten, 63
Standardstellungen, 64
Ventile
Allgemeine Beschreibung, 63
Verbindungen
Eingänge und Ausgänge, 58
Verwendungszweck, 7
Vom Benutzer zulässige Maßnahmen, 157
Voraussetzungen, 8
Vorfüllen, 126
Vorgehensweise nach der Verwendung, 136

W

Wartung, Vorsichtsmaßnahmen, 30
Wartungsplan, 140
Weitere Informationen, 192

Z

Zubehör, 192
Zweck dieses Handbuchs, 6

Diese Seite ist absichtlich leer

Kontaktinformationen für lokale Niederlassungen finden Sie unter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Schweden

www.gelifesciences.com/bioprocess

GE und GE monogram sind Marken von General Electric Company.

ÄKTAprocess, AxiChrom, BioProcess, ReadyMate, ULTA und UNICORN sind Marken von GE Healthcare Unternehmen.

Anybus ist eine Marke von HMS Industrial Networks AB.
DeltaV ist eine Marke von Emerson Process Management group of companies.
Microsoft und Windows sind eingetragene Marken von Microsoft Corporation.
ÖLFLEX ist eine Marke von the Lapp Group.
PROFIBUS ist eine Marke von PROFIBUS Nutzerorganization e.V.
P3 ist eine Marke von Henkel Corporation or its Affiliates.
SATARaid ist eine Marke von Silicon Image, Inc.
STERIS und CIP 100 sind Marken von STERIS Corporation.
Terg-a-zyme ist eine Marke von Alconox, Inc.
Tween ist eine Marke von Uniqema Americas LLC.

Jegliche Nutzung von UNICORN unterliegt der Standard-Software-Endnutzer-Lizenzvereinbarung von GE für Softwareprodukte im Bereich Life Sciences. Eine Kopie dieser Standard-Software-Endnutzer-Lizenzvereinbarung ist auf Anfrage erhältlich.

© 2009 - 2014 General Electric Company – Alle Rechte vorbehalten.
Erste Veröffentlichung Dezember 2012.

Der Verkauf aller Waren und Dienstleistungen unterliegt den Verkaufsbedingungen der Firma innerhalb von GE Healthcare, die diese liefert. Eine Kopie dieser Bedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Vertreter bezüglich der aktuellsten Informationen.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0252-49 AB 04/2014 a1786